3860



MRidium™ MRI INFUSION/MONITOR SYSTEM

BETRIEBSHANDBUCH

REF 1138G



MRidiumTM 3860G / 3860G+/ Infusionssystem

Benutzerhandbuch, Bestellnummer 1138G

Ausgabe 3B, 2012-09

ECN 000462

IRI Development Corporation

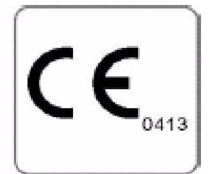
7457 Aloma Ave, Suite 201

Winter Park, Florida 32792 USA

Tel 407-677-8022 Fax 407-677-5037

E-Mail: customerservice@iridevelop.com





Vertretung für Europa

Medical Device Consultancy
6 Bessborough Drive
Cardiff, Wales, UK, CF11 8NE
www.medicaldeviceconsultancy.co.uk

INHALT

Abschnitt		Seite
1.1.	**Produktbeschreibung**	1-1
1.1.1.	Vorderseite der Pumpe	1-2
1.1.2.	Mechanismus des Pumpenantriebs	1-3
1.1.3.	Rückseite der Pumpe	1-4
1.1.4.	Netzteil 1120G MRI	1-5
1.1.5.	Vorderseite der Fernanzeige- und Ladeeinheit	1-6
1.1.6.	Rückseite der Fernanzeige- und Ladeeinheit	1-7
1.2.	Bedienungstasten	1-8
1.2.1.	Bedienungstasten der Frontplatte	1-8
1.3.	Display	1-10
1.3.1.	Informationsdisplay	1-10
1.3.2.	Einstelldisplay der Infusionsparameter	1-11
1.3.3.	Anzeige VI	1-11
1.3.4.	Sekundär	1-11
1.3.5.	Bolus	1-11
1.3.6.	Einstellmenü der Sonderfunktionen	1-11
1.4.	Benutzerschnittstelle	1-11
1.5.	System-Selbsttest	1-11
1.6.	Instandhaltung und Überprüfung durch die Bedienungsperson	1-12
1.7.	Anweisungen zur Reinigung	1-12
2.0	**Installation**	2-1
2.1.	Einleitung	2-1
2.2.	Auspacken der Pumpe	2-1
2.3.	Auspacken der Fernanzeige- und Ladeeinheit	2-1
2.4.	Auspacken des Kanal B-Moduls 3861G "SideCar".	2-1
2.5.	Vorbereitung der Pumpe zur Inbetriebnahme	2-2
2.5.1.	Einbau der Batterie	2-2
2.5.2.	Einbau des optionalen Pulsoxymeter-Sensors.	2-2
2.5.3.	Entnahme des Pulsoxymeter-Sensors.	2-2
2.6.	Befestigung am Infusionsständer	2-2
2.7.	Betriebskontrolle der Pumpe	2-2
2.8.	Lagerung der Pumpe	2-2
2.9.	Einbau des Ferndisplays	2-2
2.9.1.	Aufladung der Batterie mit Hilfe der Fernladeeinheit	2-3
2.10.	Wahl der Sprache	2-3
2.11.	Produktbauart	2-4
3.	**Vorbereitung des Infusionssets zum Einsatz**	3-1
3.1.	Hinweis	3-1
3.2.	Füllung des Infusionssets	3-2
3.2.1	Füllung des Verabreichungssets IV 1056	3-2
3.2.2.	Füllung des Bypass IV Sets 1055	3-2
3.2.3.	Füllung des Injektionsadapters IV 1057	3-2
3.3.	Einfügung und Entnahme des Infusionssets	3-3
3.3.1.	Einfügung des Infusionssets	3-3
3.3.2.	Entnahme des Infusionssets	3-3
4.0	**Vorbereitung der Pumpe für den Betrieb**	4-1
4.1.	Schnelleinstellung	4-1
4.1.1.	Infusionsverabreichungssets	4-1
4.1.2.	Artefakte	4-2

4.2. Primärkonfiguration 4-2
4.2.1. Programmierung der Basisinfusion 4-3
4.2.2. Editierung des Infusionsprogramms 4-4
4.2.3. Einstellung / Unterbrechung der Infusion 4-4
4.2.4. (Sicherstellung der Venendurchgängigkeit) - Infusion abgeschlossen 4-4
4.2.5. Verabreichte Infusionsmenge 4-5
4.2.6. Ausschalten der Pumpe 4-5
4.2.7. Wiederaufnahme der Infusion nach dem Ausschalten der Pumpe 4-5
4.3. 2-Kanal-Infusion 4-5
4.3.1. Einstellung der 2-Kanal-Infusion 4-5
4.3.2 Einstellung ein Kanal/Dualdisplay 4-6
4.4. Konfiguration der Sekundärinfusion 4-6
4.4.1. Einstellung des sekundären Infusionssets 4-7
4.4.2. Einstellung der Sekundärinfusion 4-7
4.4.3. Programmierung der Sekundärinfusion 4-8
4.4.4. Visualisierung der Primäreinstellung im Laufe der Sekundärinfusion 4-8
4.4.5. Änderung der Primäreinstellung im Laufe der Sekundärinfusion 4-8
4.4.6. Einstellung der Sekundärinfusion und Rückkehr zur Primärinfusion 4-8
4.4.7. 2-Kanalbetrieb 4-9
4.5. Verabreichung – Betriebsart Bolus 4-9
4.5.1. Einstellung Bolus und Start 4-10
4.5.2. Einstellung der Bolus-Dosierung 4-10
4.5.3. Wiederaufnahme der Bolus-Dosierung 4-10
4.6. Kanal B. (Modul der Pumpe 3861G I.V. SideCar™). 4-11
4.6.1. Anschließung des Kanal B-Moduls (SideCar) 4-11
4.6.2. Ausbau des Kanal B-Moduls SideCar 4-11
4.7. Menü zur Einstellung von Sonderparametern 4-12
4.7.1. Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit 4-13
4.7.2. Alarmlautstärke 4-18
4.7.3. KVO-Durchfluss 4-19
4.7.4. Okklusionsgrenzen 4-19
4.7.5. Verriegelung der Tasten 4-20
4.7.6. Taste NEXT MENU 4-20
4.7.7. Menu des Funkkanals 4-20
4.7.8. Verlassen des Sonderfunktionsmenüs 4-21
4.8. Detektion von Luftblasen und Reset 4-21
4.9. Datenspeicherung 4-21

5.0 Alarme 5-1
5.1. Einleitung 5-1
5.2. Benutzermeldungen 5-1
5.3. Reaktionen auf den Alarm 5-1
5.4. Fernalarme 5-2

6.0 Batteriebetrieb 6-1
6.1. Einleitung 6-1
6.2. Einfügung des Batterie-Set 6-1
6.3. Aufladung des Batterie-Sets 6-1
6.4. Entnahme des Batterie-Sets 6-2
6.5. Prüfung des Batterie-Sets 6-2
6.6. Kontrollleuchte des Batteriezustands 6-3
6.7. Signalisierung der Batterieentladung 6-3
6.8. Icon des Batteriezustands 6-4
6.9. Pflege und Instandhaltung der Batterie 6-4

6.9.1.	Einleitung	6-4
6.9.2.	Prüfverfahren bei Instandhaltung des Batterie-Sets 1133	6-4
6.10	Austausch des Batterie-Sets	6-4
6.11	Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf das Batterie-Set	6-5
7.0	**Einleitung, Pulsoxymeter 3860G+**	7-1
7.0.1.	Warnungen und Hinweise	7-1
7.1.	Installation	7-3
7.2.	Symbole, Displays und Bedienungselemente	7-4
7.2.1.	Symbole SpO_2	7-4
7.2.2.	Displays	7-5
7.3	Überprüfung der Bedienung	7-7
7.4	Betrieb des Pulsoxymeters 3860G+	7-7
7.4.1	Einstellung der Sonde und deren Benutzung	7-8
7.4.2	Applikation des SpO_2 - Sensors mit optischen Fasern - Modell 1170	7-8
7.4.3	Funktionsprüfung des Sensors mit optischen Fasern - Modell 1170	7-10
7.5	Reinigung der Sonde	7-11
7.5.1	Reinigung des Sensors mit optischen Fasern, Modell 1170 und der Sensorclipse 1171	7-11
7.6	SpO_2-Alarme und Störmeldungen	7-11
7.6.1	Patienten- und Anlagenalarm	7-11
7.6.2	Diagnostische Alarme	7-11
7.6.3	Kontrolle, Einstellung und Änderungen der Alarm-Lautstärke und Grenzwerte	7-11
7.7	SpO_2-Menü Wahl	7-12
7.8	SpO_2 - Mängelbeseitigung	7-13
7.9	Teile des SpO_2 und Zubehör	7-15
7.10	Zusammenfassung der SpO_2-Tests	7-16
7.11	Spezifikation	7-17
7.12	Masimo Set® - Funktionsprinzip	7-18
8.0	**System zur Reduktion von Dosierungsfehlern**	8-1
8.1	Einleitung	8-1
8.2	Installation	8-1
8.2.1	Funktionszustand der DERS Drug Library Card überprüfen	8-3
8.3	DERS-Anzeigen	8-3
8.3.1	DERS Informations- und Arbeitsbildschirme	8-3
8.3.2	DERS-Menüoptionen	8-4
8.3.3	DERS-Symbole und -Anzeigen	8-6
8.4	Infusion mit DERS-Arzneimittelbibliothek starten	8-6
8.4.1	Primär- und/oder Bolusinfusion mit DERS-Arzneimittelbibliothek starten	8-6
8.5	Sonstige Einstellungen bei Verwendung der DERS Arzneimittelbibliothek	8-7
8.6	Datenspeicherung	8-7
Anlage A	Spezifikation	A-1
Anlage B	Instandsetzungen	B-1
Anlage C	Garantie	C-1
Anlage D	Herstellererklärung	D-1
Anlage E	Zubehör	E-1
Anlage F	Mängelbeseitigung	F-1
Anlage G	Beschreibung und Zusammenbau des Infusionsständers 1119	G-1
Anlage H	Trompeten- und Anlaufkurven	H-1

ÜBERSICHT DER ABBILDUNGEN

Abb. 1-1. Vorderseite der Pumpe	1-2
Abb. 1-2. Offene Tür des Pumpenmechanismusbereichs	1-3
Abb. 1-3. Rückseite der Pumpe	1-4
Abb. 1-4. Netzteil 1120G MRI	1-5
Abb. 1-5. Vorderseite der Fernanzeigeeinheit 3865G	1-6
Abb. 1-6. Rückseite der Fernanzeige- und Ladeeinheit 3865G	1-7
Abb. 1-7. Bedienungstasten der Frontplatte	1-8
Abb. 1-8. Bildschirmmasken des Hauptmenüs am Display	1-10
Abb. 1-9. Einstellmenü von Sonderfunktionen	1-11
Abb. 3-1. Begrenzer des freien Durchflusses	3-1
Abb. 3-2. Klammer mit Rädchen	3-1
Abb. 4-1. Einstellbildschirm der Primärpumpe	4-3
Abb. 4-2. Aufgeteilter Bildschirm der 2-Kanal-Infusion	4-6
Abb. 4-3. Programmierbildschirm der Sekundärinfusion	4-7
Abb. 4-4. Bildschirm der Bolus-Einstellung	4-9
Abb. 4-5. Anschließung des Kanal-B Moduls "SideCar"	4-11
Abb. 4-6. Menü zur Einstellung von Sonderparametern	4-12
Abb. 4-7. Menü zur Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit	4-12
Abb. 4-8. Primärbildschirm mit Anzeige der Dosierungsgeschwindigkeit	4-15
Abb. 4-9. Einstellbildschirm der Alarmlautstärke	4-18
Abb. 4-10. Einstellbildschirme des Kommunikationskanals	4-21
Abb. 6-1. Einbau der Batterie	6-1
Abb. 6-2. Entnahme des Batterie-Sets	6-2
Abb. 6-3. Batterietest	6-3
Abb. 7-1. Display 3860G+ /SpO_2	7-4
Abb. 7-2. Anschließung des Sensors mit optischen Fasern 1170	7-8
Abb. 7-3. Anbringung des SpO_2 -Sensors Modell 1170	7-9
Abb. 7-4. Sättigungsdiagramm	7-19

Tabellen

5-1 Alarme und Warnungen	5-3
5-2 SpO_2Alarmgrenzwerte	7-8

Allgemeine Informationen

In diesem Dokument finden Sie nachfolgende Bedienungsanleitungen:

- Einkanalige Pumpe, die eine ganze Reihe von Parametern in Form einer kompakten, linearen peristaltischen Pumpe mit einfacher Bedienung erfüllt.
- Zweikanalige Pumpe mit denselben Parametern, die jedoch zwei unabhängige Pumpen in einem Gerät zur Verfügung hat.
- Die Fernanzeige- und Ladeeinheit ermöglicht Fernbedienung der Pumpe mit bis zwei Kanälen außerhalb des eigentlichen Scanners der magnetischen Resonanz (MRI).

Das System ist für Applikation in nachfolgenden Bereichen der Patientenpflege bestimmt:

- MRI (Systeme 0.2 bis 3T).
- MRI/ Aufwachraum.
- Die Pumpe kann sicher in Umgebung mit magnetischem Feld
  1 Tesla (10.000 Gauss) betrieben werden.

Erklärung zu elektromagnetischen Störungen:

Dieses Gerät erzeugt, benutzt und kann Quelle der Ausstrahlung von Energie in der Form von Funkfrequenzen sein und kann, sofern es nicht in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen eingebaut ist und betrieben wird, schädliche Störungen sonstiger Einrichtungen verursachen, die sich in dessen Nähe befinden. Wir können jedoch nicht gewährleisten, dass in einer gegebenen Situation keine Störung sonstiger Einrichtungen auftritt. Falls dieses Gerät tatsächlich schädliche Störung anderer Einrichtungen verursacht, was durch das Ausschalten und Einschalten des Geräts festzustellen ist, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen mit Hilfe eines bzw. mehrerer von den nachstehend angeführten Maßnahmen zu beseitigen: 1. Orientierung bzw. Anbringung des Empfängers ändern. 2. Abstand zwischen den Einrichtungen vergrößern. 3. Die Einrichtung an eine andere Steckdose anschließen, als die Steckdose, an die die restlichen Geräte angeschlossen sind. 4. Das Problem mit dem Hersteller bzw. einem Servicetechniker besprechen.

Art der Trennung vom Netz:

Pumpe 3860G: Ziehen Sie das Anschlusskabel (1121) aus der Steckdose an der Seite des Netzteils MRI (1120G).

Fernanzeige- und Ladeeinheit 3865G: Ziehen Sie das Anschlusskabel (1128) aus der Steckdose an der Rückseite der Einheit.

Abweichende Speisespannung / Export:

Nehmen Sie hinsichtlich der Netzsteckdose Rücksprache mit dem lokalen Vertreiber. Die in die USA gelieferten Einheiten sind mit dem 3-Stift-Stecker US NEMA versehen.

KLASSIFIKATION DES GERÄTS 3860G	
Klassifikation gemäß IEC 60601-1	
Nach der Schutzart gegen Stromunfälle:	Einrichtung der Klasse I mit interner Quelle
Nach der Schutzstufe gegen Stromunfälle:	Einrichtung des Typs CF (getestet für Defibrillator)
Nach Schutzart gegen schädliche Eindringen von Wasser:	Übliche Einrichtung. Entspricht dem Absatz 44.4 der Norm für Infusionspumpen, IEC 60601-2-24.
Nach Sterilisierungs- bzw. Desinfizierungsmethoden:	Kann nicht sterilisiert werden. Es werden ausschließlich flüssige Desinfektionsmittel für Oberflächen benutzt.
Nach Betriebsart	Dauerbetrieb
Die Einrichtung ist nicht für den Betrieb in Nähe von brennbaren anästhetischen Mischungen mit Luft bzw. Sauerstoff bzw. Lachgas (Stickstoffoxid) geeignet.	

Über die Pumpe

Das Infusionssystem IRI Development Corporations´s MRidiumTM 3860G MRI ist für Benutzung in Krankenhäusern und für klinischen Einsatz durch Ärzte, für subkutane, enterale, intravenöse bzw. intrarteriale Infusionsverabreichung von Flüssigkeit vor, während bzw. nach Anzeige durch magnetische Resonanz (MRI), in stationärer bzw. mobiler Position bestimmt. Das System ist für Verabreichung von Flüssigkeiten nützlich, bei denen genau überwachte Infusionsgeschwindigkeiten erforderlich sind. Die Pumpe kann in kontinuierlichem, periodischem Modus bzw. im "Bolus-Modus" arbeiten. Das Infusionssystem kann in der Nähe des MRI-Magnets (bis zur Linie 1,0 Tesla bzw. 10.000 Gauss) und abgeschirmter Magnete mit der Feldstärke von 3,0 Tesla und weniger benutzt werden. Das Gerät kann nur anhand einer Arztbestellung bzw. Bestellung eines berechtigten Angestellten im Gesundheitswesen erworben werden und ist nicht für beliebige private Benutzung bestimmt.

Der Pulsoxymeter ist für Messung, Anzeige und Aufzeichnung der Sättigung des arteriellen Hämoglobins mit Sauerstoff (SpO_2) und Messung der der Pulsfrequenz von Erwachsenen, pädiatrischen Patienten und Säuglingen in der MR-Umgebung. Der Oximeter wurde in der MR-Umgebung unter 1,5T- und 3Z-Bedingungen getestet. Der Oximeter ist für Stichprobenkontrollen und/bzw. kontinuierliche Überwachung von richtig bzw. schwach in MR durchbluteten Patienten bestimmt.

Das Infusionssystem MRidiumTM 3860G ist mit einem einzigartigen Ultraschallmotor versehen, der nichtmagnetischen Antrieb der Pumpe MRidiumTM 3860G gewährleistet. Infolgedessen ist Benutzung der minimalen Menge magnetischen Werkstoffs bei der Konstruktion des Geräts MRidiumTM 3860G sichergestellt und Betrieb in einem Feld mit hohem magnetischem Kraftfluss ermöglicht.
Beim Gerät sind nachfolgende Kennwerte vorhanden:

- Nichtmagnetischer Ultraschallmotor.
- Spezielle Aluminiumverkleidung für Abschirmung der Funkstörung.

Die Pumpe ist mit einzigartiger Anzeige des Ladezustands der Batterieeinheit versehen, die dem Arzt laufend Informationen über den verfügbaren Zustand der Batterie gewährt. Bei eingeschaltetem Gerät wird diese Information stets angezeigt.

"Duale Ausführung" (zweistufig) ermöglicht sowohl Dosierung der primären, als auch sekundären Lösung mit unterschiedlichem Volumen und Durchfluss. Dieser Kennwert ermöglicht dem Arzt Wahl und Inbetriebnahme des Programms für sekundäre Dosierung. Nach Abschluss der sekundären Dosis kann die Pumpe automatisch auf den sekundären Kreis umgeschaltet werden. Beide Kanäle der Einrichtung MRidiumTM 3860G können auf primäre und sekundäre Dosierung umgeschaltet werden.

Die Betriebsarten werden einfach durch Betätigung einer Taste umgeschaltet.

Der Dosierungskalkulator ermöglicht dem Arzt Dosierung der gegebenen Konzentration der kontinuierlichen Infusion und Dosierung zu berechnen.

Der Parameter "Bolusdosierung" ermöglicht dem Arzt Einstellung der Ausgangsdosierung der Infusion mit dem spezifischen Bolusvolumen, das anschließend vom Erhaltungsdurchfluss von selben Gefäß gefolgt wird.

Drahtlose Übertragung zwischen der Infusionspumpe und dem Ferndisplay erfolgt auf der Frequenz 2.4GHz.

Qualifiziertes Personal ist fähig, Konfiguration einer ganzen Reihe von Perametern für die Umsetzung von speziellen Vorgaben zu erstellen.

Das spezifische Menü der Pumpe auf dem Display kann in Abhängigkeit von der benutzten Software abweichend sein.

Die Anlage ist Gegenstand eines bzw. mehrerer von den nachstehend angeführten U.S.-Patenten: 7,553,295, 7,553,882, 8,105,282 B2 und internationale Äquivalente.
Sonstige U.S.-Patente und international verhandelte Patente

Besitz ggf. Erwerb dieser Anlage erlaubt weder beliebigen Einsatz der Anlage mit nicht autorisierten Infusionssets, Sensoren bzw. Kabeln, die selbstständig bzw. in Kombination mit dieser Anlage in den Gültigkeitsbereich eines bzw. mehrerer Patente im Zusammenhang mit dieser Anlage fallen können, noch ergibt sich aus dem Besitz bzw. Erwerb der Anlage eine dementsprechende Genehmigung.

Masimo ®, Masimo Set ®, Signal Extraction technology ® und Signal IQTM sind Schutzmarken bzw. registrierte Schutzmarken der Firma Masimo Corporation.

Warnungen und Hinweise

Das in den USA gültige föderale Gesetz beschränkt den Verkauf dieser Anlage ausschließlich auf Ärzte bzw. Erwerb in Auftrag von Ärzten.

Die Anlage darf ausschließlich von geschultem Gesundheitspersonal betrieben werden.

Der komplette Kundendienst wird von der autorisierten Serviceorganisation, der Fa. IRI Development Corporation geleistet.

Die Pumpe 3860G ist speziell für Betrieb im Saal mit magnetischer MRI Einrichtung konstruiert und deren Bauart ermöglicht, auch in vorhandenem am häufigsten vorkommendem Umfeld mit elektromagnetischer Störung im MRI-Umfeld normal zu arbeiten. Bei extremer Intensität der Störung, wie z. B. in unmittelbarer Nähe eines elektrochirurgischen Generators, eines Mobiltelefons bzw. eines zweikanaligen Radios kann normale Funktion der Pumpe gestört werden. Vermeiden Sie aus diesem Grund Betreibung der Pumpe unter ähnlichen Bedingungen.

Für den Kontakt mit dem Patienten ist es unerlässlich, ausschließlich kompatible Ausstattung mit MRI (z. B. Nadeln, Luer-Kegel) zur Eliminierung der möglichen Übertragung der Funkfrequenz in die Haut des Patienten zu benutzen.

Die Fernanzeige- und Ladeeinheit ist für Benutzung am MRI-Bedienungsstand bestimmt. Die Fernanzeige- und Ladeeinheit 3865G darf nicht im MRI-Saal benutzt werden.

Benutzen Sie im Interesse der sicheren Funktion ausschließlich kompatibles bzw. sicherheitstechnisch zugelassenes, von der Firma IRI Development Corporation für MRI-Applikation empfohlenes Zubehör.

Die MRI-Pumpe ist stets beim Einsatz im MRI-Saal zuverlässig zu befestigen. Befestigen Sie die Pumpe am Ständer stets ordentlich mit Hilfe einer integrierten Klammer bzw. mit Hilfe einer sonstigen mechanischen Befestigung.

Beim Infusionsständer sind beim Einsatz im MRI Saal stets die Rollen zu blockieren.

Die Infusionsgarnitur darf nicht in Nähe der zur MRI Öffnung führenden Stromleiter angebracht werden, wo beim scannen Wärme entstehen kann.

Intensität des akustischen Alarms kann nach Anforderungen einzelner klinischer Arbeitsplätze eingestellt werden. Die Intensität des Alarms kann nach Anforderungen einzelner klinischer Arbeitsplätze eingestellt werden. Die Alarmintensität ist so einzustellen, damit dieser beim Einsatz mit der MRI-Applikation zuverlässig durch die Störgeräusche im Hintergrund hörbar ist, insbesondere im Laufe des Scann-Vorgangs.

Wird beim Auspacken und Einbau nicht mit entsprechender Vorsicht verfahren, kann das Produkt beschädigt werden. Sofern die Pumpe beliebige Beschädigung aufweist, darf sie nicht benutzt werden. Es ist unerlässlich, vor der Benutzung die Batterien zu laden.

Die Batterie muss bei Lieferung des Geräts nicht vollständig geladen sein. Schließen Sie die Pumpe vor der ersten Benutzung mindestens für neun (9) Stunden an das Netz an.

Die Infusionspumpe ist an das Stromnetz bzw. an die Fernanzeige- und Ladeeinheit stets mit Hilfe einer ordnungsmäßig geerdeten Schuko-Steckdose anzuschließen. Sind Sie sich in Hinsicht auf die Erdungsqualität nicht sicher, benutzen Sie zum Einspeisen der Infusionspumpe die Batterie.

Die Anlage ist nicht für den Betrieb in Nähe von brennbaren anästhetischen Mischungen bzw. sonstigen Gasen geeignet. Das System darf nicht in Umgebung von brennbaren Gasen betrieben werden.

Ordnen Sie ordentlich Schläuche, Litzen und Kabel, um das Risiko für Patienten bzw. sonstige Komplikationen beim Einbau zu minimieren.

Die Pumpe ist nicht für Arbeiten mit radiologischen Kontraststoffen mit hoher Viskosität unter Hochdruck bestimmt.

Um Beschädigung des Patienten zu verhindern, ist stets sofort auf Alarme der Pumpe bzw. der Fernanzeige- und Ladeeinheit zu reagieren. Lassen Sie nie den Patienten mit abgestellter Pumpe, falls die Infusion nicht abgeschlossen ist.

Um Beschädigung des Patienten zu verhindern, darf bei Gliedmassen eines Patienten mit Infusionstherapie keine Manschette der nichtinvasiven Blutdruckmessung (NIBP) angewendet werden.

Die Pumpe enthält Werkstoffe, die wiederaufbereitet bzw. ordnungsmäßig entsorgt werden müssen. Wenden Sie sich in Fragen der ordnungsmäßigen Entsorgung an den lokalen Händler bzw. Vertreiber.

Warnungen und Hinweise (Fortsetzung)

Vom Krankenhauspersonal ist Kompatibilität der benutzten Substanzen und gleichzeitig die Einstellung jeder Pumpe sicherzustellen, wobei es sich um eine allgemeine Voraussetzung für jede Infusion handelt. Mögliche Risiken, wie Interaktion der Substanzen, ungenaue Dosierung, Ungenauigkeit des Druckalarms und unbegründete Alarme können als Folgen einer etwaigen Unkompatibilität auftreten.

Bei der MRI-Pumpe wird Silikongummi in medizinischer Qualität und PVC-Schläuche verwendet. Es dürfen keine pharmazeutischen Stoffe bzw. Lösungen benutzt werden, die mit diesen Werkstoffen nicht kompatibel sind (z. B. Stoffe mit Diäthylhexylphtalat-Gehalt (DEHP)).

Überprüfen Sie die Etikette und Bezeichnung der Substanz stets zwecks Feststellung der Verträglichkeit und Festlegung, ob die Konzentration, Dosierung und Menge für die gegebene Verabreichung bzw. nachfolgende Verabreichung (sekundäre, automatisch nach der primären nachfolgende Infusion) geeignet ist.

Simultane Verabreichung der Infusion mit mehr als einer Pumpe in den Strang des jeweiligen Patienten kann erheblich Dosierung der Infusion bei mind. einer von den Pumpen beeinflussen.

Es besteht Kontraindikation für diese Pumpe für den Einsatz auf der Eintrittsseite bei Systemen mit extrakorporaler Membranoxygenation (ECMO) bzw. wo auch immer ein höherer negativer Druck als -100 mmHg besteht, denn der Negativdruck kann unkontrollierbaren Durchfluss der Flüssigkeit zur Folge haben.

Einsatz der Anlage außerhalb des empfohlenen Arbeitsumfelds kann nachteilig die Infusionsübertragung beeinflussen.

Hinweis zur Pumpe

Bauart der Pumpe gewährleistet, dass bei einem Alarm der Durchfluss eingestellt wird. Es ist periodische Überwachung des Patienten zu gewährleisten, um sicher zu sein, dass die Infusion erwartungsgemäß verläuft.

Es ist sofortige Reaktion auf den Alarm "Close Door" (Tür schließen) im Falle eines drohenden Versagens der Infusionstherapie erforderlich.

Es ist sofortige Reaktion auf den Alarm "Check Door" (Tür kontrollieren) erforderlich, der mögliches freies Auslaufen der Infusionsflüssigkeit signalisiert.

Beim Herunterfallen der Pumpe bzw. bei einem starken Schlag kann die Pumpe beschädigt werden mit möglicher nachfolgender Ungenauigkeit. Beim Eintritt einer derartigen Situation ist die Pumpe qualifiziertem Kundendienst zur Kontrolle zur Verfügung zu stellen.

Schalten Sie die Pumpe nicht ein, solange der Selbsttest nach dessen Aktivierung nicht richtig abgelaufen ist.

Es ist stets der Durchfluss, ZIV (vorgegebenes Infusionsvolumen) und / bzw. Dosierungen der hinzugefügten pharmazeutischen Mittel noch vor Beginn der Infusion zu kontrollieren.

Beim Öffnen der Tür ist stets zu überprüfen, ob der Begrenzer des freien Durchflusses (schwarze verstellbare Klammer) vollständig in die Schließposition herausgezogen ist.

Schalten Sie bei Feststellung einer problematischen Funktion der Pumpte bzw. bei einer Systemstörung (z. B. dauerhafter unerklärlicher akustischer Alarm ohne Wertanzeige) die Pumpe aus und stellen Sie sie qualifizierten Servicetechnikern zur Kontrolle zur Verfügung.

Obwohl es unwahrscheinlich ist, kann ein defekt bestimmter mechanischer Komponenten, wie z. B. des Begrenzers für freien Durchfluss, Herauslaufen der Flüssigkeit im Volumen, das dem Volumen des Flüssigkeitsbehälters entspricht, verursachen. Höchstmenge, die in die Infusion im Falle eines (1) Fehlerzustandes dosiert werden kann, beträgt 0,1 ml. Ein individueller Fehlerzustand einer beliebigen elektronischen Komponente bzw. Komponente der Motorsteuerung würde unerwünschten Austritt in kleinerer Menge, als 0,3 ml der Flüssigkeit zur Folge haben.

Schlimmstenfalls wird aus dem Gerät eine kleine Menge Flüssigkeit herausgedrückt (weniger als 0,05 ml), falls sich der mechanische Antrieb dem Index nähert und der Pumpenriegel öffnet sich bzw. schließt sich bei installiertem Set. Beim Einsatz eines starken pharmazeutischen Mittels sind entsprechende Maßnahmen gegen Überdosierung des jeweiligen Patienten zu treffen.

Es ist stets unerlässlich, Alarm der Schließdruckgrenze (Okklusion) auf den, der vorgeschriebenen Therapie entsprechenden Mindestwert einzustellen.

Beim Schließen der Pumpentür ist zu überprüfen, ob der Pumpmechanismus nicht blockiert wird.

Jede Unterbrechung und jeder Neustart der Infusion während der Verabreichung erhöht das tatsächlich dosierte Volumen im Vergleich mit dem angezeigten Volumen der Infusion annähernd um 0,05 ml.

Hinweis zur Pumpe (Fortsetzung)

Innerhalb des Geräts besteht gefährliche Spannung, die bei Berührung Ursache gefährlicher Verletzungen bzw. Todesursache sein kann. Bei angeschlossner Anlage an das Netz dürfen nie die Pumpenverkleidung, das Netzteil bzw. die Fernanzeige- und Ladeeinheit geöffnet werden. Vor dem Service bzw. vor der Reinigung ist das Gerät vom Netz zu trennen und es ist die Batterie auszubauen.

Die Pumpe darf nicht während einer Applikation beim Patienten betrieben werden, falls die Batterien ausgebaut sind (bei Unterbrechung der Netzspannung mit ausgebauten Batterien schaltet sich die Pumpe aus, ohne einen Alarm auszulösen), Die Batterien sind ordnungsmäßig instand zu halten und zu laden, andernfalls ist ordnungsmäßige Funktion der Anlage nicht gewährleistet. Berühren Sie nicht gleichzeitig Kontakte der Batterie und den Patienten.

Beim Alarm "Batterien entladen" sind Pumpe und Netzteil sofort an das Netz anzuschließen.

Beschädigte Sicherungen des Netzteils der Pumpe MRI 1120G bzw. der Fernanzeige- und Ladeeinheit sind ausschließlich durch gleichartige und gleichwertige Sicherungen zu ersetzen, Sie vermeiden so Brandgefahr.

Benutzen Sie zur Reinigung eines beliebigen Teils der Pumpe keine scharfen Gegenstände (Klammern, Nadeln. u. ä.)

Ist die Pumpe nicht in Betrieb, muss die Türklinke zuverlässig verschlossen sein. Hiermit wird Beschädigung der Klinke vermieden.

Die Pumpe bzw. deren beliebige Komponenten dürfen nicht durch Wärme, Dampf, Äthylenoxid (ETO) bzw. Bestrahlung sterilisiert werden.

Am Display wird die Angabe (Vorgabevolumen der Infusion) über 99,9 als ganze Zahlen angezeigt. Bruchzahlen des zu dosierenden Milliliters werden nicht angezeigt, sie werden jedoch gespeichert.

Zur Risikominimierung der Beschädigung der Pumpe und des Ständers verfahren Sie mit dem Ständer und mit dem Wagen mit dem Patienten getrennt, damit sich die Schläuche nicht unbeabsichtigt verknoten.

Der Pumpenkörper ist aus Aluminium und ist nichtmagnetisch. Während Bewegung der Pumpe in einem starken magnetischen Feld (>2000 Gauss) kann ein Wirbelstromeffekt beobachtet werden. Die Wirbelströme repräsentieren Kräfte im Aluminium, die Bewegung innerhalb des magnetischen Felds verhindern. Diese Erscheinungen sind normal und stellen kein Risiko für freie magnetische Bewegung der Anlage dar.

Sicherheitsmaßnahmen bei den Applikationssets

Es sind stets aseptische Vorgänge anzuwenden. Bei fehlerhafter Handhabung bzw. Benutzung unsteriler Mittel droht Infizierung des Patienten.

Es sind ausschließlich die Applikationssets IRI Development Corporation MRidiumTM 1000 Series zu benutzen. Benutzung anderer Produkte kann Ursache für fehlerhafte Funktion der Pumpe und infolgedessen auch für ungenaue Dosierung der Flüssigkeit sein. Die Applikationssets MRidiumTM 1000 Series sind ausschließlich für Benutzung mit den Pumpen MRidiumTM bestimmt.

Sämtliche Applikationssets für die Infusionen sind bei der Lieferung steril und sind für einmalige Benutzung bestimmt. Sie dürfen nicht sterilisiert bzw. wiederholt benutzt werden.

Vor Benutzung eines beliebigen Infusions-Applikationssets ist die Verpackung zu kontrollieren und zu überprüfen, ob die Sterilität nicht beschädigt werden konnte. Ist die Verpackung bzw. der Set beschädigt, ist dieser zu entsorgen und ein neuer zu benutzen.

Applikationssets für Infusionen sollten gemäß Richtlinie des Zentrums für die Kontrolle von Krankheiten (DCD) bzw. Grundsätzen des Leistungserbringers der Gesundheitspflege ausgetauscht werden. Sie sind nach der Benutzung zu entsorgen. Haltbarkeit des applizierten I.V. Sets beträgt max. sechs (6) Stunden.

Der Schlauch ist vor der Füllung des Infusionssets vom Patienten zu trennen.

Bereiten Sie das Gefäß mit der Primärlösung nach Anleitung des Herstellers vor.

Einsatz einer Infusions-Druckeinrichtung (positiv), die gemeinsam mit einem Schwerkraftinfusionssystem zu einer gemeinsamen Infusionsstelle führt, kann Beschränkung des Schwerkraftflusses verursachen die die Leistung beeinflussen. Das Krankenhauspersonal hat zufrieden stellende Funktionsfähigkeit einer derartigen intravenösen Applikation unter diesen Bedingungen sicherzustellen.

Sicherheitsmaßnahmen bei den Applikationssets

Anschließung an ein Infusionsset mit kleinem Innendurchmesser kann Ursache für Beschränkung der Pumpengenauigkeit bei höherem Durchfluss sein. Vermeiden Sie daher bei größeren Durchflüssen Anschließung an ein Infusionsset mit kleinem Innendurchmesser (Schlauch mit einem kleineren Durchmesser, als 0,050 Zoll (1,25 mm)).

Ein verknoteter bzw. verstopfter Infusionsschlauch kann Ursache für unstandardmäßige Pumpenfunktion sein und kann Genauigkeit der Infusion nachteilig beeinflussen. Vor dem Einschalten der Anlage ist zu überprüfen, ob das Infusionssystem nicht verknotet bzw. verstopft ist.

Um unnötigen Alarm zu verhindern, ist sicherzustellen, damit sich Quelle der Substanz höher, als die Pumpe befindet.

Einstellung eines höheren Werts der primären Dosierung, als bei der sekundären Dosierung hat schnellere Infusion des Rests des sekundären pharmazeutischen Mittels im Schlauch, im Applikationsset und im Gefäß der Substanz zur Folge.

Bei der sekundären Infusion:

- muss sich das Gefäß mit der sekundären Lösung höher, als das Gefäß mit der primären Lösung befinden,
- Einstellung des sekundären ZIV (vorgegebenes Infusionsvolumen) muss mit der Menge im sekundären Gefäß identisch sein. In dem Sinne sind derartige Einflussfaktoren zu berücksichtigen, wie Überfüllung des Volumens beim Hersteller, Zusätze zu Medikationen, u. ä. Unterbewertung der Menge würde eine Situation zur Folge haben, in der der Rest der sekundären Flüssigkeit mit primärer Geschwindigkeit verabreicht würde; bei Überbewertung der Menge würde die primäre Lösung mit sekundärer Geschwindigkeit verabreicht werden. Mehrfache Dosierung aus einem Gefäß ist nicht möglich.

Luftblasen können Ursache für Distalisierung der Pumpe infolge der üblichen Entgasung der, in der Flüssigkeit gelösten Luft sein. Dieser Zustand kann bei der Anwendung einer gekühlten Flüssigkeit eintreten, falls die Pumpe zu hoch über dem Patienten angebracht ist bzw. bei bestimmten Flüssigkeiten, die zur leichten Entgasung neigen. In diesen Fällen kann ein Filter zur Eliminierung der Luft unerlässlich sein.

Bei länger dauernder Infusion ist das Infusionsset regelmäßig zu kontrollieren und das System samt Schläuchen zu überprüfen, vor allem ordnungsmäßige Befestigung und Orientierung.

Genauigkeit der Dosierung kann durch Änderungen der Druckhöhe, Gegendruck, Kathetertyp bzw. Kombination dieser Einflussfaktoren beeinflusst werden. Faktoren, die den Gegendruck beeinflussen, sind: Konfiguration des Infusionssets, Viskosität und Temperatur der Infusionslösung. Der Gegendruck kann auch durch den Kathetertyp beeinflusst werden.

Anwendung der Infusionspumpe gemeinsam mit einem Schwerkraftinfusionssystem (primäres IV Set mit sekundärem IV Kanal) kann Genauigkeit des Schwerkraftsystems beeinflussen und ungewollte Durchflussgeschwindigkeiten zur Folge haben. Überzeugen Sie sich zuerst, ob das übliche IV Set für den Einsatz unter diesen Bedingungen geeignet ist.

Für den Benutzer sind Referenzen in Bezug auf spezifische Medikamente und Vorgabe-Parameter angeführt. Bei der spezifischen Kennzeichnung des Medikaments ist stets eine Information in Bezug auf die geeignete Art der Verabreichung und die geeignete Dosis angeführt.

Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf das Batterie-Set

Das Batterie-Set 1133 besteht aus mehreren Lithium-Polymer Zellen und aus einem integralen Sicherheitskreis. Da die Zellen Alterung unterliegen, können sie sich infolge der Freisetzung internen Gases ausdehnen, was bei diesem Zellentyp vorauszusetzen ist. Bei übermäßiger Expansion kann sich das Batteriegehäuse übermäßig ausdehnen (wölben), was Beschädigung des Gehäuses, der Zellen selbst bzw. des Sicherheitskreises zur Folge haben kann. Stellen Sie diesen Zustand fest, benutzen Sie das Batterie-Set nicht mehr und ersetzten Sie das Set sofort durch ein neues.

Das Batterie-Set 1133 hat einen Schutzkreis, mit dem irreversible Beschädigung der Batterie verhindert wird. Bei einer mechanischen Beschädigung der Batterie kann jedoch dieser Schutzkreis Störung der Batterie nicht verhindern. Benutzen Sie das Batterie-Set nicht mehr, falls es bereits beschädigt ist, bzw. falls potentielle Beschädigung des Batterie-Sets vorauszusetzen ist.

Das beschädigte bzw. gewölbte Batterie-Set 1133 darf nicht benutzt werden.

Es ist Beschädigung des Batterie-Sets 1133 durch Schlag, Herunterfallen, Überhitzung bzw. mechanischen Missbrauch zu verhindern. Das Batterie-Set darf nie zusammengedrückt, fallen gelassen, gestoßen werden und es darf nicht geworfen werden. Benutzen Sie nie Gegenstände die Durchstoßen der internen Batteriezellen verursachen könnten. Bei derartiger Behandlung könnte sich die Batterie erwärmen, sie könnte entflammen bzw. irreversibel beschädigt werden, was bis zum Ausbruch eines Brands führen könnte.

Versuchen Sie nicht, das Batterie-Set 1133 zu zerlegen. Bei Zerlegung der Batterie bzw. durch Werkzeuge verursachte Beschädigungen können irreversible Beschädigung der Batterie zur Folge haben, was bis zum Ausbruch eine Brands führen könnte.

Beginnt sich das Batterie-Set 1133 auszudehnen und/bzw. zu wölben, stoppen Sie sofort Ladung der Batterie, benutzen Sie die Batterie nicht mehr und ersetzen Sie das Batterie-Set sofort. Bei Fortsetzung der Ladung der Batterie könnte sich das Batteriegehäuse weiter ausdehnen und nachfolgend bersten mit potentiellem Austritt des Elektrolyts als Folge.

Vermeiden Sie Kontakt mit dem aus der Batteriezelle des beschädigten Batterie-Sets 1133 austretenden Elektrolyt. Beim Kontakt des Elektrolyts mit Haut bzw. Augen ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Weist das Batterie-Set 1133 offensichtliche Ausdehnung (Wölbung) des Batteriegehäuses auf, hören Sie schnellstens auf, das Batterie-Set zu benutzen und ersetzen Sie es sofort. Unter besonderen Bedingungen kann diese Wölbung Verstopfung der Pumpe bzw. Verklemmung des Batterie-Sets 1133 in der Pumpe bzw. im Fernanzeigedisplay 3865G zur Folge haben und/bzw. Bersten des Kunststoffgehäuses des Batterie-Sets verursachen.

Batterie-Sets bzw. die internen Zellen dürfen bei der Entsorgung auf keinen Fall ins Feuer geworfen werden, da sie explodieren könnten.

Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf den Pulsoxymeter

BENUTZEN SIE AUSSCHLIESSLICH empfohlene Sensoren mit optischen Fasern (Sensoren mit elektrischen Leitern können Verbrennungen des Patienten verursachen). Benutzen Sie keine Kabel bzw. Sensoren, die leitende Drähte enthalten.

Die Einrichtung ist für zusätzliche Benutzung bei der Diagnostik des Patienten bestimmt. Sie ist Übereinstimmung mit sonstigen diagnostischen Methoden zur Bewertung der klinischen Merkmale und Symptome zu benutzen.

Die Sensoren IRI Development SpO_2 haben umgekehrte Stecker-/Steckdosenbauart (Steckdose am Sensorkabel / Stecker an der Pumpe), als andere Pulsoxymeter non-MRI. Grund dafür ist, Anschließung eines falschen Sensors an die Pumpe zu verhindern.

Benutzen Sie nur empfohlene Pulsoxymeter-Sensoren. Diese Sensoren sind so hergestellt, dass sie Spezifikationen der Pulsoxymeter von IRI Development Corporation in Bezug auf deren Genauigkeit erfüllen. Benutzung von Sensoren sonstiger Hersteller kann fehlerhafte Funktion des Pulsoxymeters zur Folge haben.

Das optische Kabel der Anlage ist extrem empfindlich und mit dem Kabel ist sehr vorsichtig umzugehen. BENUTZEN SIE NIE einen beschädigten Sensor.

Weitere Maßnahmen und Hinweise zu dem Pulsoxymeter sind dem Kapitel 7 (Pulsoxymeter) zu entnehmen.

Verantwortung des Benutzers

Dieses Produkt erfüllt Funktionen und weist Parameter gemäß diesem Benutzerhandbuch und nach entsprechenden Schildern und weiteren Zusatzinformationen auf, falls es nach Anweisungen des Herstellers zusammengebaut ist, betrieben, instand gehalten und instand gesetzt wird. Dieses Produkt muss periodisch kontrolliert und kalibriert werden. Ein Produkt mit fehlerhafter Funktion darf nicht benutzt werden. Defekte Komponenten bzw. verschlissene, deformierte, kontaminierte bzw. fehlende Teile sind sofort zu ersetzen.

Wenden Sie sich bei Bedarf der Instandsetzung bzw. des Austausches an qualifizierte Servicetechniker der Firma IRI Development Corporation. Dieses Produkt bzw. dessen Komponenten dürfen nur in Übereinstimmung mit schriftlichen Anweisungen des Herstellers instand gesetzt werden. Gleichermaßen darf das Produkt bzw. dessen Komponenten nicht ohne schriftliche Zustimmung der Firma IRI Development Corporation geändert werden. Der Benutzer dieses Produkts trägt ausschließliche Verantwortung für eine beliebige Fehlfunktion infolge unrichtiger Benutzung, fehlerhafter Instandhaltung, mangelhafter Instandsetzung bzw. einer beliebigen Änderung, durchgeführten von einem anderen Subjekt, als von IRI Development Corporation bzw. von dem durch die Firma IRI Development Corporation genehmigten Personal.

Benutzung des Handbuchs

Machen Sie sich vor dem ersten Einschalten der Pumpe ausführlich mit dem vollständigen Handbuch vertraut.

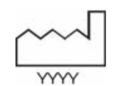
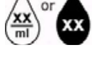
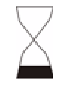
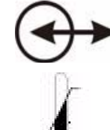
Warnungen, Hinweise und Bemerkungen. Dieses Handbuch enthält Hinweise (Warnungen) und Informationen auf drei Ebenen.

- Eine **Warnung** weist den Benutzer auf das Risiko von Verletzung bzw. Tötung von Personen hin
- Ein **Hinweis** weist den Benutzer auf vorhandenes Risiko der Anlagenbeschädigung hin.
- Eine **Bemerkung** weist auf eine Information hin, die von der Firma IRI Development Corporation als wichtig betrachtet wird.

Definition

Kanal A	Bezeichnung des ersten Infusionskanals. Jede Pumpe enthält mindestens einen Druckausgang der linearen peristaltischen Pumpe für einen (1) Infusionsschlauch.
Kanal B	Bezeichnung des zweiten Infusionskanals. Beim Druckausgang für die zweite Infusionspumpe handelt es sich um optionale Ausstattung und bei bestimmten Pumpen muss er nicht enthalten sein.
Std.	Stunden
KVO	Sicherstellung der Venendurchgängigkeit
ml	Milliliter
Primär	Hauptinfusionsmittel, vorgeschriebenes für intravenöse Therapie. Einstellung der Infusion, die nach Beendung der sekundären Infusionssequenz durchgeführt wird.
Geschwindigkeit	Infusionsgeschwindigkeit in ml/ h.
Sekundär	Einstellung der ersten Infusion, die in der gegebenen Infusionssequenz durchgeführt wird. Manchmal wird sie als "Piggypack-Infusion" bezeichnet.
IV	Menge der verabreichten Infusion in ml.
ZIV	Eingegebenes Volumen der Infusion in ml.
% SpO_2	Sättigung mit Sauerstoff in % (puls.)

SYMBOLE

	Achtung: Begleitdokumente beachten! (oder auch nur: Achtung!)		Geeignet für Benutzung in Umfeld mit MR
	Applikationsteil, Typ CF		Bedingt für MR-Umfeld geeignet. Geeignet für Benutzung in MR-Umfeld ausschließlich unter Einhaltung der vom Hersteller vorgeschriebenen Beschränkungen
	Herstellungsdatum		Gefährlich für MR. Ungeeignet für Benutzung in Umfeld mit MR (d. h. innerhalb des Saals mit MR-Magnet)
	Information, dass die Anlage der Richtlinie über medizinische Anlagen entspricht		Ausschließlich für einmalige Benutzung
	Gleichstrom		Fabriknummer des Produkts
	Produkt enthält keinen Latex		Wechselstrom
	Spezifikation "Tropfen pro Millimeter" für die Infusion ist im Tropfensymbol angeführt		Das Produkt enthält in Kontakt mit Flüssigkeit kein DEHP
	Code der Dosis bzw. Serie für das Infusionsset wird neben dem Symbol der Dosis angeführt		Identifikationsnummer des Produkts
	Annäherndes Füllvolumen des Sets		Expirationsdatum des Infusionssets wird neben dem Sanduhrsymbol angeführt
	Kapazität der Hauptbatterie (X innerhalb des Icons gibt an, dass die Batterie nicht eingebaut ist)		Bezeichnet, dass das Infusionsset durch Bestrahlung sterilisiert wurde
	Netzspeisung ist an das Netz 100-240 V AC angeschlossen		Enthält Lithium. Dieses Material erfordert entsprechende Entsorgung/Wiederaufbereitung
	Modus der sekundären Infusion		Einschaltung der Speisung ggf. Einschaltung
	Menge der zu verabreichenden Infusion		Ausschaltung d. Speisung, ggf. Ausschaltung
	Achtung: Das U.S.A. Gesetz erlaubt den Verkauf dieser Anlage ausschließlich vom Arzt bzw. anhand ärztlicher Vorschrift		Verabreichte Menge der Infusion
	Maximalbelastung 20 kg.		Schaltung Eingang/Ausgang (I/O). Ermöglicht Datenübertragung.
	Dieses Produkt wurde gemäß UL60601-1 und der einschlägigen Norm IEC 60601-2-24 zertifiziert und die Konformität wurde von Underwriters Laboratories Inc verifiziert.		Temperaturbereich der Lagerung
	Kapazität der Reservebatterie (X innerhalb des Icons gibt an, dass keine Batterien eingebaut ist)		Antenne 2.4 GHz für Funkübertragung



EC-Autorisierung



Sättigung mit Sauerstoff in %
(Puls)



Quelle der Funkfrequenzstrahlung



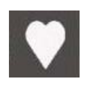
Weitere wichtige Sicherheitshinweise finden Sie in der Betriebsanleitung.



Verlaufende Funkübertragung 2.4 GHz



Pulsfrequenz in Schlägen/Minute



Festgestellte Pulsfrequenz

Abschnitt 1
EINLEITUNG

1.0 EINLEITUNG. Das Infusionssystem MRidiumTM 3860G/3860G+ MRI ist für Patienten bestimmt, die im Laufe der MRI Untersuchung ein Medikament und/bzw. Flüssigkeit benötigen. Bauart der Pumpe gewährleistet die Infusionstherapie in allen Phasen der MRI Untersuchung. Das System darf ausschließlich von geschultem ärztlichem Personal betrieben werden und ist nicht für langzeitige Patientenbetreuung außerhalb von Räumlichkeiten der MRI-Anlage bestimmt.

Das System hat nachfolgende Parameter:

- Kontinuierliche Infusion, Programm für Berechnung der Infusionsgeschwindigkeit und automatischen Bolus.
- Automatische Begrenzung des freien Durchlaufs in den Infusionsstrang.
- Verabreichung der Flüssigkeit mit bis zwei Kanälen, jeder Kanal separat für primäre/sekundäre Dosierungsgeschwindigkeit und ZIV programmierbar, u. zw. mit einem Infusionsschlauch bzw. mit getrennten Schläuchen.
- Hochleistungsakku zum Aufladen. Mit dem Akku wird Speisung bis 12 Stunden bei 125 ml/h sichergestellt.
- Zustandskontrolle über der Tür (rot für Alarm, grün für Infusion).
- Funktionstasten für Programmierung verschiedener Funktionen.
- Großes LCD-Display
- Pfeiltasten Aufwärts und Abwärts und numerische Tastatur mit 10 Tasten zur Einstellung von numerischen Werten
- Griff für problemlose Handhabung, Gewicht weniger als 5,3 kg.
- Port I/O für Funktionen in Zusammenhang mit der Bedienung.
- Optionalen zweiten Kanal mit Anbaumodul 3861G SideCarTM.
- Optionale Fernbedienung mit zusätzlicher Fernanzeige- und Aufladeeinheit 3865G.
- Speicherkartenslot für problemlose Aktualisierung.
- Internen Monitor Masimo SpO_2 (nur bei 3860G+)
- Erweiterten Bereich der Infusionsgeschwindigkeit 0,1 – 1400ml/h

---

HINWEIS: Gehen Sie sowohl mit der Infusionspumpe MRidiumTM 3860G/3860G+ MRI als auch mit den Anbaukanälen vorsichtig um. Die Pumpe ist nach dem Herunterfallen bzw. nachdem sie Schlägen ausgesetzt wurde, sofort abzustellen und von einem qualifizierten Biomedizintechniker überprüfen zu lassen.

1.1 Produktbeschreibung. Das Infusionssystem MRidiumTM 3860G MRI ist für den Betrieb in MRI Umfeld bestimmt und kann bei einem Patienten in Nähe des MRI Magnets benutzt werden (bis zur 1,0 Tesla- bzw. 10.000 Gauss-Linie. Beim Akku-Betrieb ist bei vollständiger Aufladung der Betrieb bis 12 Stunden bei Infusionsgeschwindigkeit bis 125 ml/h und mindestens vier (4) Stunden bei der Geschwindigkeit 999 ml/h gewährleistet.

Das drahtlose Ferndisplay MRidium Wireless ermöglicht Fernbedienung der Infusionspumpe, Modell 3860G MRidium MRI mit bis zu zwei Kanälen außerhalb des eigentlichen MRI-Scanners. Es wird dieselbe Benutzerschnittstelle, wie bei der Infusionspumpe 3860G benutzt und Einstellung sämtlicher Kennwerte der Pumpe, Geschwindigkeit, Titration, Vorgabemenge der Infusion, Einschaltung und Ausschaltung, Alarmreset ermöglicht. Mit Hilfe des großen, gut lesbaren Displays werden sämtliche Angaben der Pumpe vom Leitstand auf Ihren Tisch weitergeleitet. Die Fernbedienungseinheit arbeitet ebenfalls als Ladegerät des Reserve- bzw. Ersatzakkus der Infusionspumpe 3860G MRidium MRI. Für drahtlose Übertragung wird die Frequenz 2.4 GHz benutzt, die problemlose Installation und problemlosen Betrieb ohne Bildartefakte ermöglicht.

BEMERKUNG: Pumpen 3860G/3860G+ können ausschließlich mit dem Ferndisplay 3865G gekoppelt werden.

BEMERKUNG: Die Fernanzeige- und Ladeeinheit arbeitet ausschließlich mit Netzspannung. Sie hat keine Batterie-Speisung zur Verfügung. Von dieser Einheit wird also kein Alarm "Batterie leer" zwecks Aufladung der Reservebatterie erzeugt.

1.1.1 Vorderseite der Pumpe. Anordnung der Hauptkomponenten an der Pumpenvorderseite **siehe Abb. 1-1.**

a. **Griff**. Befindet sich an der Pumpenoberseite und dient zur problemlosen Handhabung.

b. **Hauptdisplay**. Dient zur Anzeige sämtlicher Kennwerte und Eigenschaften der Pumpe.

c. **Kontrollleuchte Betrieb/Alarm.** Dient zur Anzeige des Betriebszustands der Pumpe.

d. **Akkumulator**. Befindet sich hinter einer Abdeckung auf der Pumpenrückseite und dient zur Speisung, falls die Krankenhaus-Netzversorgung nicht vorhanden ist.

e. **Klammer für den Infusionsständer**. Dient zur zuverlässigen Befestigung der Pumpe am Infusionsständer.

f. **Verriegelung der Pumpentür**. Durch Betätigung der Taste und Hebung dieses Griffs wird die Tür des Pumpenmechanismusbereichs und der Infusionsschläuche entriegelt.

g. **Hauptbedienungstastatur.** Dient zur problemlosen und schnellen Eingabe der Kennwerte mit Hilfe einer numerischen Tastatur mit 10 Tasten.

h. **Funktionstasten.** Dienen zur Einstellung der Pumpenkonfiguration.

i. **LED-Diode der Netzversorgung / Batterie-Aufladung**. Dient zur Information, dass Speisung der MRI-Einheit angeschlossen ist und dass die Pumpen-Batterie aufgeladen wird.



Abb. 1-1. Vorderseite der Pumpe

1.1.2 Mechanismus des Pumpenantriebs. Anordnung der Hauptkomponenten des Infusionssystem-Pumpenantriebs **siehe Abb. 1-2**.

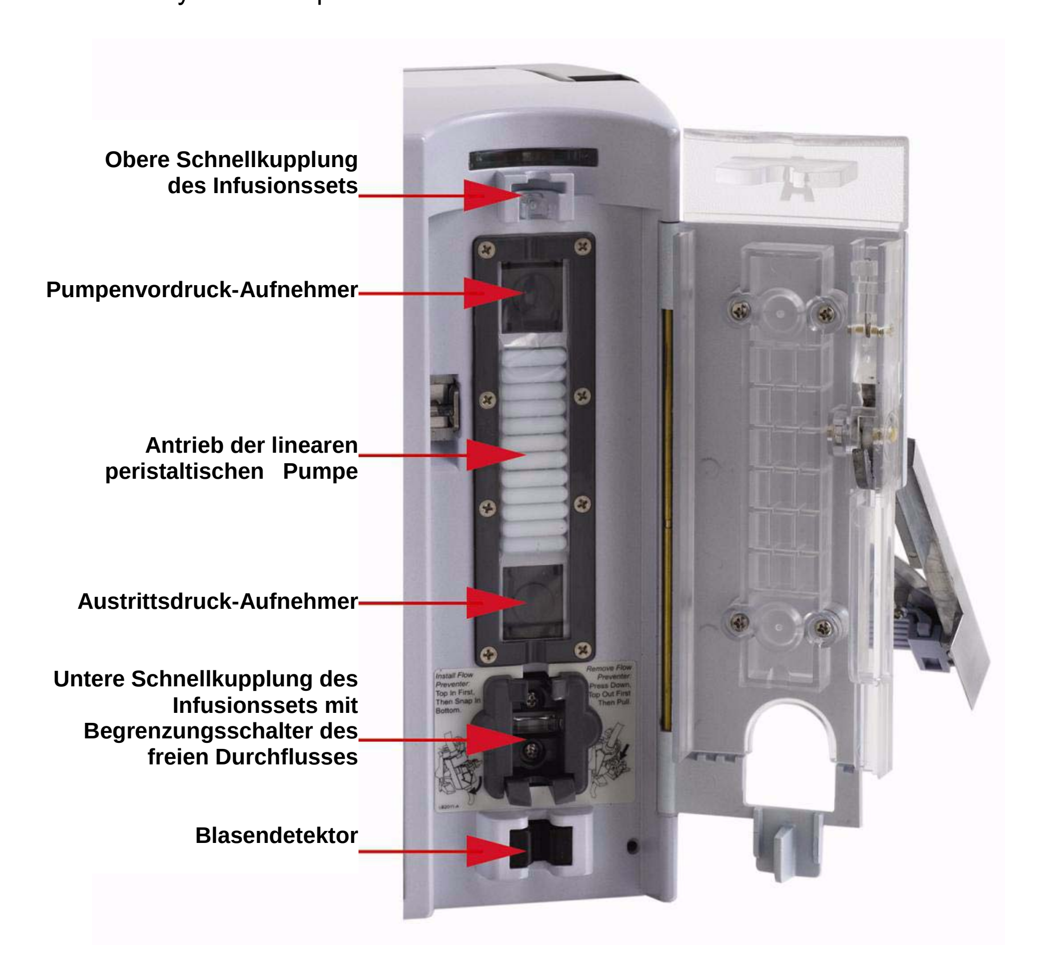


Abb. 1-2. Offene Tür des Pumpenmechanismusbereichs

a. **Obere und untere Steck-Schnellkupplung des Infusionssets.** Dient zur sicheren Befestigung des Infusionssets für Durchführung der Infusion.

b. **Antriebsmechanismus der linearen peristaltischen Pumpe.** Dient zur positiven Strömung der Flüssigkeit durch den Infusionsschlauch.

c. **Blasendetektor.** Dient zur Ermittlung von Blasen im Infusionsschlauch. .

d. **Begrenzungsschalter des freien Durchflusses**. Befindet sich in der unteren Steck-Schnellkupplung des Infusionssets, ermittelt richtige Installation und Funktion

BEMERKUNG: Nach Anschließung des Moduls 3861G Sidecar TM (siehe Ab. 4.6) entspricht der Betrieb des Antriebsmechanismus des Kanals B der SidecarTM-Pumpe dem Antrieb der Hauptpumpe. Der einzige Unterschied ist, dass sich die Tür des Kanals B nach links öffnen, indem die Tür der Hauptpumpe in die entgegen gesetzte Richtung öffnen lässt.

1.1.3 Rückseite der Pumpe. Anordnung der Hauptkomponenten an der Pumpenrückseite **siehe Abb. 1-3.**

a. **Griff**. Dient zum problemlosen Tragen der Pumpe.

b. **Stecker des optionalen Antriebs der sekundären Pumpe**. Dient dem nachträglichen Mechanismuseinbau der Pumpe für den Kanal B.

c. **Klammer für den Infusionsständer.** Dient zur zuverlässigen Befestigung der Pumpe am Infusionsständer. Befestigen Sie die Pumpe am Infusionsständer, indem Sie die Klammer im Uhrzeigersinn drehen.

d. **Lautsprecher**. Dient der Erzeugung von akustischen Alarmen und Warnungen.

e. **Antenne 2.4 GHz und Stecker**. Dient zur Anschließung der Antenne an die optionale Fernanzeige- und Ladeeinheit.

f. **Netzstecker.** Dient zur Anschließung an das Netzteil für den Pumpenbetrieb im Krankenhaussystem der Netzversorgung. **Es ist ausschließlich das Netzteil, Modell 1120G MRI Power Supply anzuschließen.**

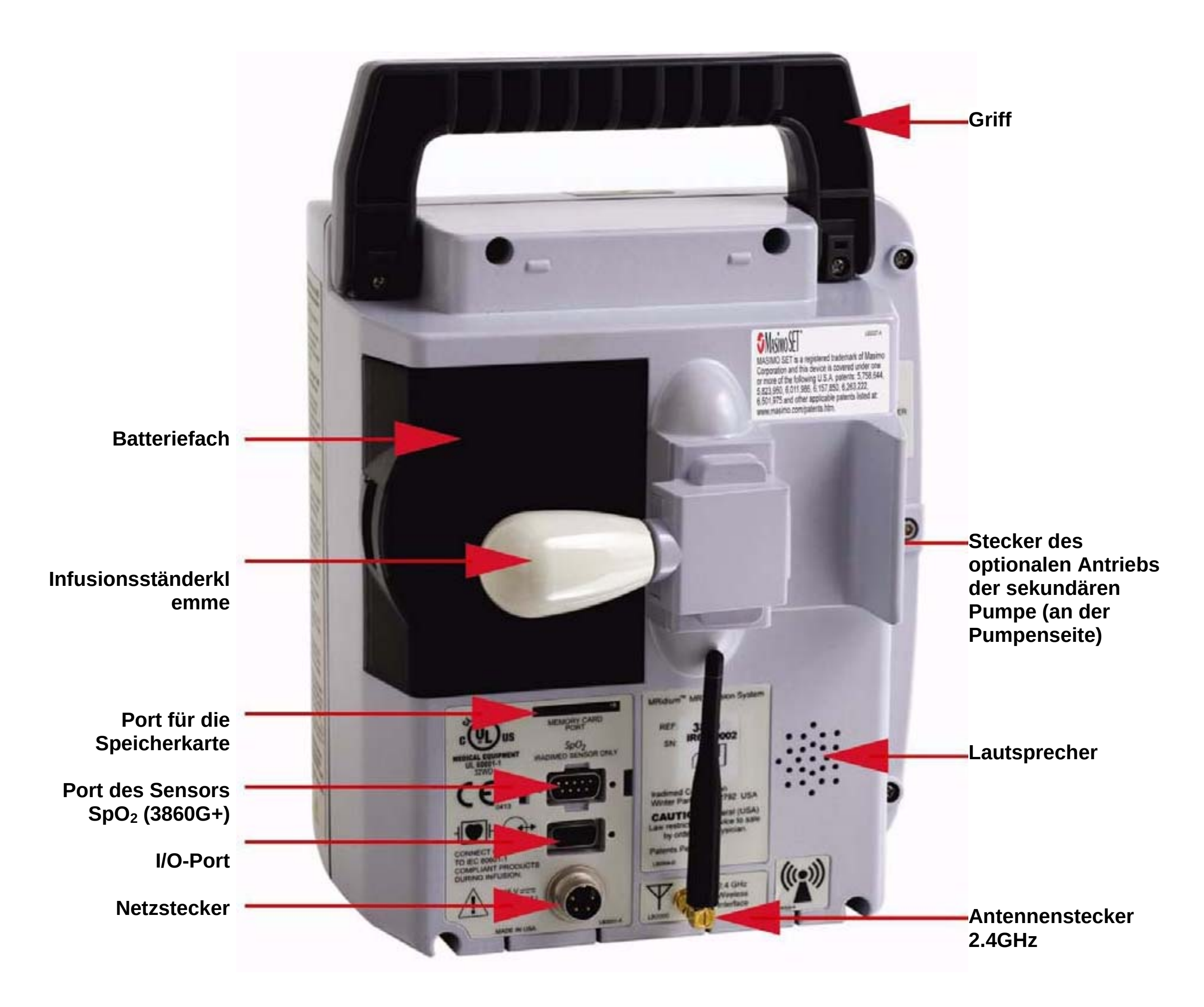


Abb. 1-3. Rückseite der Pumpe

g. **I/O-Port.** Dient zur Anschließung beim Einlesen der Infusionsangaben der Pumpe vom Speicher. **Zum Herunterladen des Protokolls der Geschichte ist ausschließlich ein kompatibler Rechner mit 60601-1 anzuschließen.**

HINWEIS: Der Serienport I/O hat kein kompatibles Format mit PC (der Pin Nummer 8 ist an die Speisung +5 Volt angeschlossen). Anweisungen zum Herunterladen des Geschichteprotokolls finden Sie im Handbuch. Benutzen Sie diesen Port nicht zur Kommunikation während der Benutzung beim Patienten.

---

h. **Speicherkartenport.** Dient zur Aktualisierung der Systemsoftware beim Benutzer. **Benutzen Sie lediglich die Aktualisierungskarte AM04 bzw. die von der Firma IRI Development Corporation empfohlenen Medien/Speicherkarten.**

i. **Port des Sensors SpO_2** (nur 3860G+). Dient zur Anschließung des Sensors mit optischen Fasern SpO_2 IRI Development. **Benutzen Sie ausschließlich das Sensormodell mit optischen Fasern SpO_2 Modell IRI Development 1170**

j. **Batteriefach**. Dient zur sicheren und zuverlässigen Einsetzung der Pumpenbatterie. **Benutzen Sie ausschließlich das Batterie-Set Modell IRI Development 1133.**

HINWEIS: Das Batterie-Set ist gering magnetisch. Gehen Sie bei der Batterieentnahme in der Nähe eines starken magnetischen Felds vorsichtig vor.

1.1.4 Netzteil 1120G MRI. Das Pumpennetzteil ist auf der **Abb. 1-4** abgebildet**.**

HINWEIS: Das Netzteil ist gering magnetisch. Es ist stets außerhalb der 1000 Gauss-Linie bzw. mindestens im Abstand von 3 m vom MRI-Magnet anzubringen. Das Netzteil wird mit Klettverschluss befestigt.



Abb. 1-4. Netzteil 1120G MRI

1.1.5 Vorderseite der Fernanzeige- und Ladeeinheit.
Anordnung der Hauptkomponenten an der Vorderseite der Fernanzeige- und Ladeeinheit. 3865G **siehe Abb. 1-5.**

a. **Antenne**. Dient zur wechselseitigen Kommunikation mit Frequenz 2,4 GHz mit der Infusionspumpe MRidiumTM 3860G MRI

b. **Hauptdisplay.** Dient zur Anzeige sämtlicher Kennwerte und Eigenschaften der Pumpe.

c. **Kontrollleuchte Betrieb/Alarm**. Dient zur Anzeige des Betriebszustands der Pumpe.

d. **Ladegerätfach.** Befindet sich auf der Rückseite der Einheit und ermöglicht Aufladung der Batterie 1133 der Pumpe, falls die Batterie eingebaut ist und die Einheit an das Netz angeschlossen ist, wird dieser Zustand von der LED "Speisung/Aufladung der Batterie" signalisiert (diese befindet sich unterhalb der Tasten EIN/AUS).

e. **Hauptbedienungstastatur**. Dient zur Bedienung der Pumpenfunktionen.

f. **Funktionstasten.** Dienen zur Einstellung der Pumpenkonfiguration.

g. **LED "Speisung / Aufladung der Batterie".** Informiert, dass Netzspannung (grün) vorhanden ist bzw. dass die Reservebatterie aufgeladen wird (bernsteinfarbig)

h. **Speicherkartenport.** Befindet sich unter dem vorderen Bedienungsbereich. Dient zur Aktualisierung der Systemsoftware beim Benutzer. Benutzen Sie lediglich die Softwarekarte AM04.

WICHTIG: Die Fernanzeige- und Ladeeinheit 3865G kommuniziert nur mit der Pumpe 3860G bzw. 3860G+. Diese sind leicht nach der numerischen Hauptbedienungstastatur mit 10 Tasten zu erkennen.

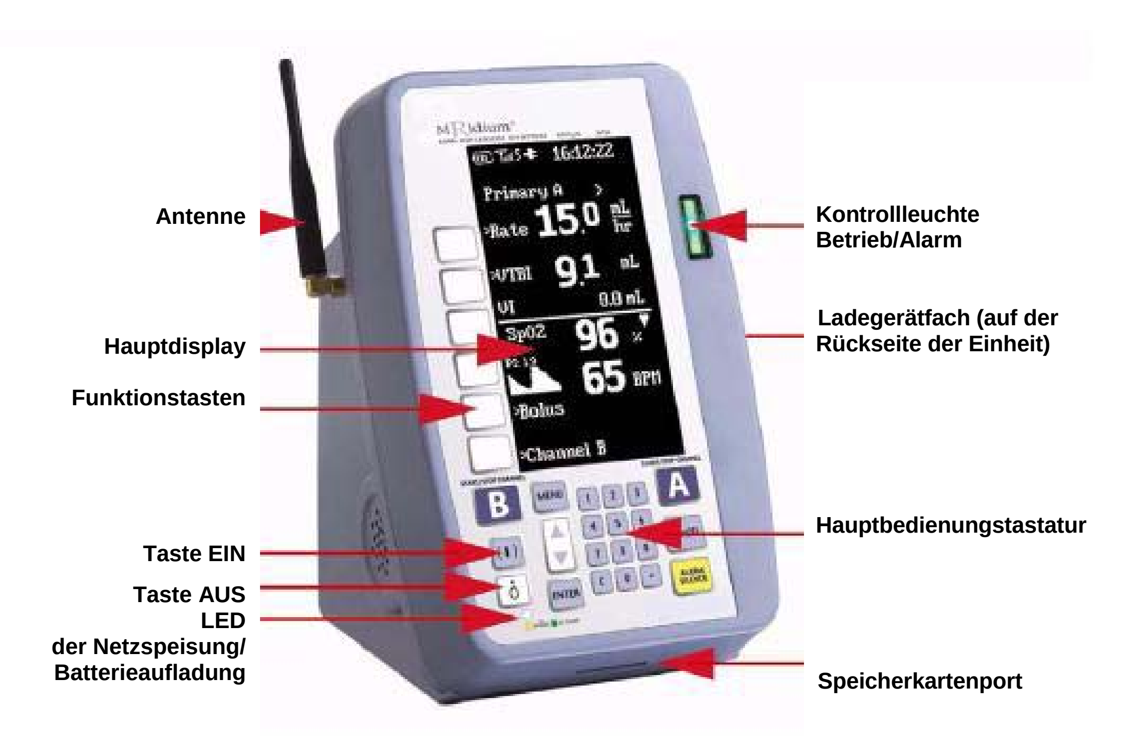


Abb. 1-5. Vorderseite der Fernanzeigeeinheit 3865G

1.1.6 Rückseite der Fernanzeige- und Ladeeinheit.

Anordnung der Hauptkomponenten auf der Rück seite der Fernanzeige- und Ladeeinheit 3865G **siehe Abb. 1-6.**

a. **Lautsprecher**. Dient zur Erzeugung von akustischen Alarmen und Warnungen.

b. **Antenne 2.4 GHz/Stecker.** Dient zur Anschließung der 2.4 GHz-Antenne für Kommunikation mit der Pumpe 3860G/3860G+.

c. **Netzstecker.** Dient zur Anschließung an das Netzteil für Betreibung der Pumpe im Krankenhaussystem der Netzversorgung.

d. **Sicherungshalter**. Enthält die Wechselsicherung 1A 3 AG, 250V für die Netzspeisung.

e. **Erdungsklemme.** Dient zur Erdung im Laufe von elektrischen Prüfungen

f. **Ladegerätfach.** Befindet sich auf der Rückseite der Einheit und ermöglicht Aufladung der Batterie 1133 der Pumpe, falls die Batterie eingebaut ist und die Einheit an das Netz angeschlossen ist, wird dieser Zustand von der LED "Speisung/Aufladung der Batterie" signalisiert (diese befindet sich unterhalb der Tasten EIN/AUS). Die Einheit kann nur vom dem Netz gespeist werden, sie kann nicht nur mit der Batterie betrieben werden.

HINWEIS: Das Batterie-Set ist gering magnetisch. Gehen Sie bei der Batterieentnahme in der Nähe eines starken magnetischen Felds vorsichtig vor.

BEMERKUNG: Setzen Sie die Batterieeinheit 1133 sorgfältig in das Ladegerätfach ein, solange es nicht in die richtige Position einrastet. Benutzen Sie nicht grobe Kraft, um die Batterieeinheit nicht zu beschädigen.

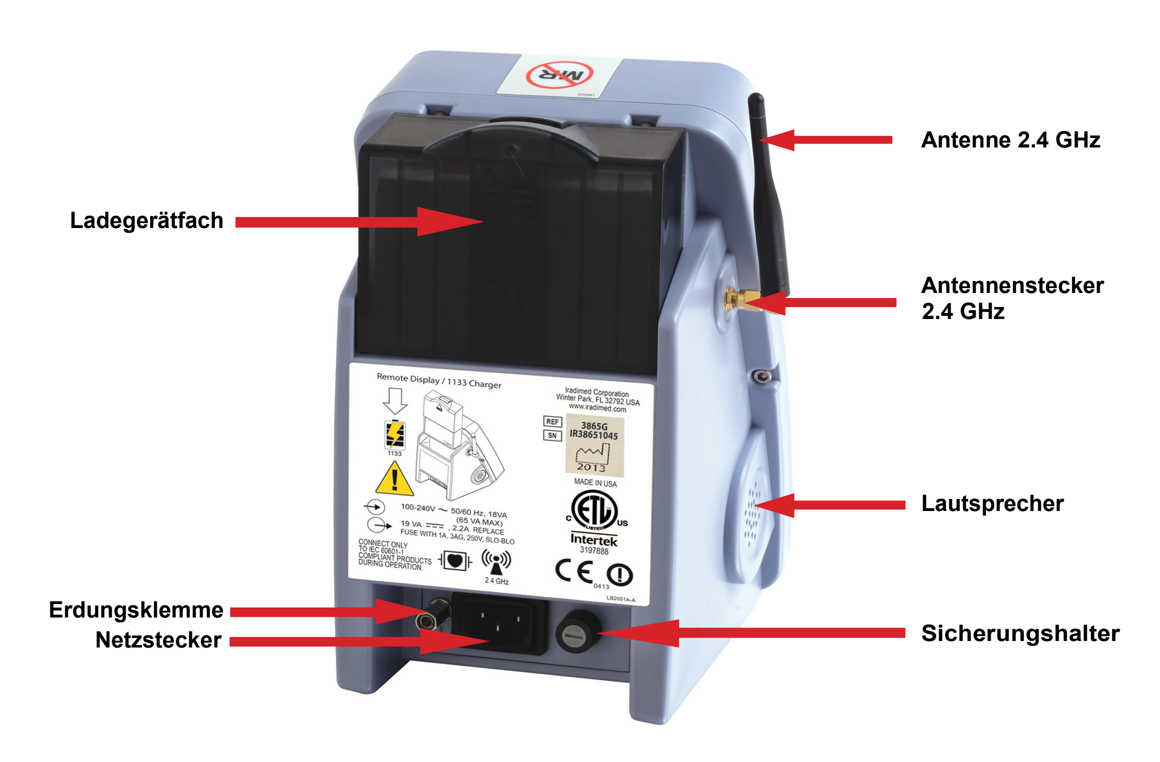


Abb. 1-6. Rückseite der Fernanzeige- und Ladeeinheit 3865G

1.2 Bedienungstasten. Das Infusionssystem MRidium™ 3860G MRI wird mit Hilfe von "Funktionstasten" bedient. Diese Bedienungstasten befinden sich auf der Vorderseite sowohl der Pumpe, als auch der Fernanzeige- und Ladeeinheit. Die Pumpe und die Fernanzeige- und Ladeeinheit werden mit Hilfe der Bedienungstasten eingeschaltet bzw. ausgeschaltet, es wird die Infusionssequenz der Kanäle A und B ein- und ausgeschaltet, es werden Arbeitsmenüs aufgerufen, in denen navigiert werden kann, es werden Daten und Einstellungen geprüft und ggf. erzeugte Alarme quittiert.

1.2.1 Bedienungstasten der Frontplatte. Anordnung der Bedienungstasten **siehe Abb. 1-7**.



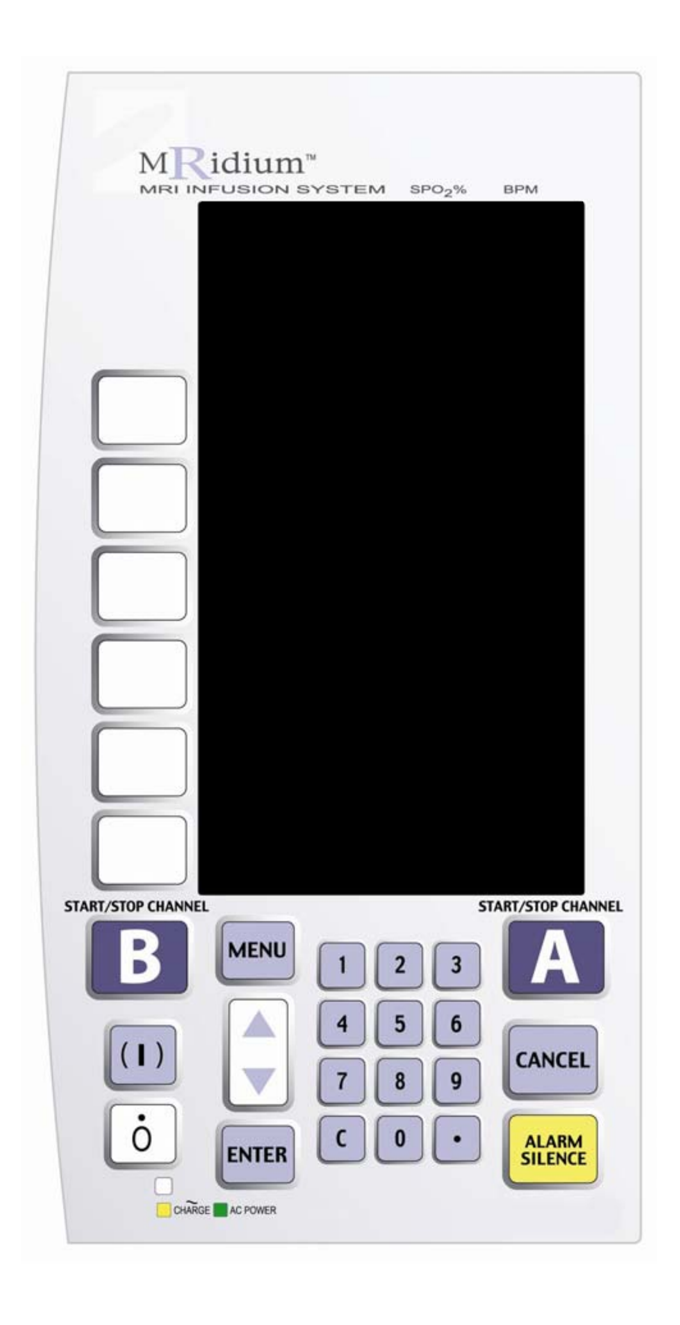


Abb. 1-7. Bedienungstasten der Frontplatte

START/STOP KANAL A	**START/STOP KANAL A.** Durch Betätigung dieser Taste wird die Infusionssequenz des Kanals A ein- bzw. ausgeschaltet.
ABBRUCH	**CANCEL** (Rücksetzen). Durch Betätigung dieser Bedienungstaste wird die Funktion zum vorherigen Menü bzw. zur vorherigen Anzeige ohne Aktion zurückgesetzt.
	Pfeil aufwärts. Bei Betätigung dieser Bedienungstaste erhöht sich der Wert der aktuellen Auswahl. Sie wird ebenfalls zur Navigation im Menü benutzt. **Pfeil abwärts.** Bei Betätigung dieser Bedienungstaste reduziert sich der Wert der aktuellen Auswahl. Sie wird ebenfalls zur Navigation im Menü benutzt.
MENUE	**MENU**. Bei Betätigung dieser Bedienungstaste wird das Hauptmenü-Display aktiviert.
EINGABE	**ENTER.** Bei Betätigung dieser Bedienungstaste wird die Auswahl vom Menü aktiviert bzw. bestätigt, von einer Aufforderung zur nachfolgenden geschaltet und Änderungen werden bestätigt und gespeichert.
START/STOP KANAL B	**START/STOP KANAL B.** Sofern der optionale Kanal B installiert ist (Pumpe mit dem Modul SideCar ™), wird bei Betätigung dieser Bedienungstaste Infusionssequenz des Kanals B ein- bzw. ausgeschaltet.
ALARM AUS	**ALARM SILENCE** (Alarmunterdrückung). Bei Betätigung dieser Bedienungstaste wird für zwei Minuten der akustische Alarm unterdrückt es werden die bereits geregelten Alarme gelöscht.
(I)	**(I).** Durch Betätigung dieser Bedienungstaste wird die Einheit eingeschaltet. Bei eingeschalteter Einheit ist die Bedienungstaste nicht aktiv.
O	**0.** Durch Betätigung dieser Bedienungstaste für zwei (2) Sekunden wird die Einheit ausgeschaltet.
	Funktionstasten. Die sechs (6) an der linken Seite des Displays angeordneten Funktionstasten werden zur Ausführung von variablen Funktionen in Abhängigkeit von dem aktuellen Zustand der Anlage benutzt. Ob sie aktiv sind, signalisiert ein kleiner Pfeil rechts von der Taste am Pumpendisplay.
1 2 3 4 5 6 7 8 9 C 0 •	**Numerische Tastatur**. Mit Hilfe der numerischen Tastatur können Vorgabewerte der Durchflussgeschwindigkeit eingegeben bzw. die letzten eingegebenen Werte gelöscht werden (Taste "C"). Richtige Eingabewerte können durch Betätigung der Taste "ENTER" bestätigt werden.

1.3 Display.

Mit Hilfe des Displays werden der Bedienung unerlässliche Informationen und Aufforderungen für den Pumpenbetrieb vermittelt. Beschreibung des Primärdisplays **siehe Abb. 1-8.** Das Display hat nachfolgende Funktionen:

- **Hervorhebung.** Bei der Betrachtung einzelner Einstellungen (mit Hilfe der Taste Pfeil aufwärts bzw. Pfeil abwärts) wird die aktuelle Position zur Unterscheidung von den nicht gewählten Positionen erhellt.
- **Visuelle Anzeige des Funktionstastenzustands.** Neben den aktiven Funktionstasten befindet sich ein Pfeil, der auf die ausgewählte Menüposition bzw. Einstellung zielt, welche die Funktionstaste kontrolliert. Bei einer nichtaktiven Funktionstaste wird der Pfeil nicht angezeigt.
- **Unterteilung des Displays.** Von der Pumpe werden verschiedene Informationsarten angezeigt, ohne Rücksicht darauf, welches Display gerade aktiv ist.

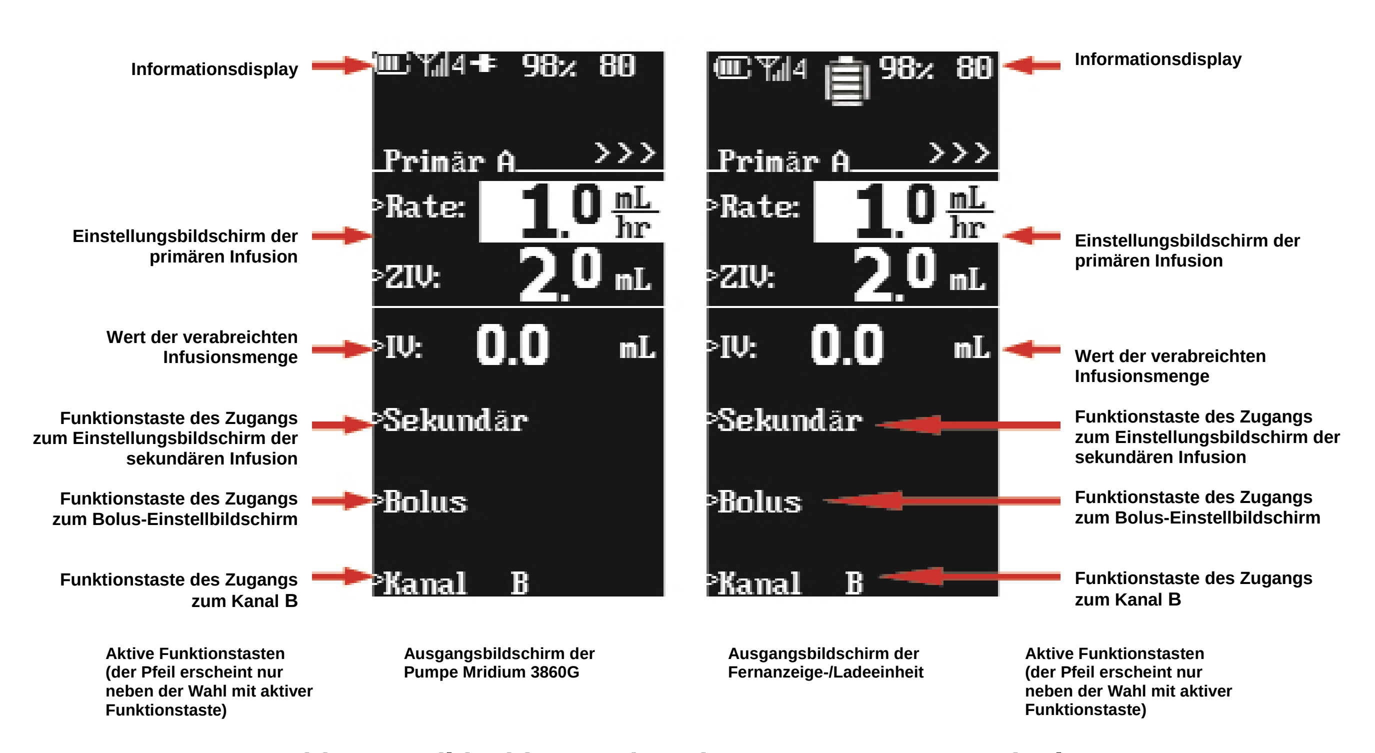
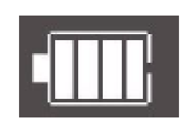


Abb. 1-8. Bildschirmmasken des Hauptmenüs am Display

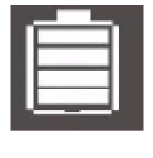
1.3.1 Informationsdisplay. Das Informationsdisplay befindet sich im oberen Bereich der Bildschirmmaske. Dieser Displaybereich vermittelt der Bedienungsperson Betriebsinformationen, wie z. B. Batteriezustand, Zustand der Netzspeisung und aktuelle Uhrzeit (mit *MRI-SpO*$_2$ *zusammenhängende Symbole und Icons siehe Abschnitt 7).*



Dient zur Anzeige des Ladezustands der Pumpenhauptbatterie. Ist das Symbol vollständig gefärbt, ist die Batterie vollständig geladen. Mit der Entladung sinkt die Färbung in Schritten je 25% sowohl bei der Pumpe, als auch beim Ferndisplay. Befindet sich im Symbol ein X, ist keine Batterie installiert.



Dient zur Anzeige der Verbindung mit dem Ferndisplay und Empfangsniveau nach den angezeigten Balken. Wird nur dann angezeigt, falls die interne Übertragungseinheit an das Ferndisplay angeschlossen ist. Der aktuelle Kanal wird rechts von den Balken angezeigt (1-6). **Sind keine Balken vorhanden, besteht keine Kommunikation.**



Dient zur Anzeige des Batterieladezustands des Informationsdisplays der Ferndisplayeinheit. Ist das Symbol vollständig gefärbt, ist die Batterie vollständig geladen. Mit der Entladung sinkt die Färbung in Schritten je 25% sowohl bei der Pumpe, als auch beim Ferndisplay. Befindet sich im Symbol ein X, ist keine Batterie installiert.

Dient zur Information, dass das Informationsdisplay der Pumpe an das Netz angeschlossen ist.

06:11:55

Dient zur Anzeige der aktuellen Zeit im 24-Stundenformat.

1.3.2 Einstelldisplay der Infusionsparameter. Unter dem Informationsdisplay befinden sich Eingabefenster des Infusionsdisplays, in die Vorgabemengen der Infusion (ZIV) und die Infusionsgeschwindigkeit eingegeben werden.

1.3.3 Anzeige VI. Dieser Teil des Displays vermittelt der Bedienungsperson Informationen über die Menge der dem Patienten bereits verabreichten Infusion.

1.3.4 Sekundär. Durch Betätigung dieser Taste wird der Einstellungsbildschirm der sekundären Infusion aufgerufen, in dem die Bedienungsperson Möglichkeit hat, die sekundäre Infusion zu definieren.

1.3.5 Bolus. Durch Betätigung dieser Funktionstaste wird der Bildschirm der Bolus-Einstellung aufgerufen, in dem die Bedienungsperson Möglichkeit hat, die Bolus-Infusion zu definieren.



Abb. 1-9. Einstellmenü von Sonderfunktionen

1.3.6 Einstellmenü der Sonderfunktionen.

Durch Betätigung der MENÜ-Taste wird der Bildschirm des Einstellmenüs von Sonderfunktionen aufgerufen **(siehe Abb. 1 - 9)**, in der die Bedienungsperson Möglichkeit hat, Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit einzustellen, Alarmintensität einzustellen, den KVO-Wert einzustellen, Okklusionsgrenze und Tastenblockierung (Key-Lock) sowie Übergang zum nächsten Menü einzustellen, falls weitere Varianten installiert sind. Die Möglichkeit, Tasten zu blockieren wird nicht angezeigt, falls diese im Service-Modus nicht genehmigt ist. (Weitere Informationen über den Service-Modus sind dem Service-Handbuch 1125 zu entnehmen).

1.4 Benutzerschnittstelle. Der Benutzer kommuniziert mit der Einheit zwecks Einstellungen und deren Bestätigung durch Betätigung der entsprechenden Bedienungstaste und/bzw. Funktionstaste und durch anschließende Betätigung der Pfeiltasten Aufwärts und Abwärts und der Taste ENTER

1.5 System-Selbsttest. Die Einheit führt nach dem Einschalten eine Reihe von Autotests zur Bestätigung der Bereitschaft durch. Ein Fehler im Laufe der Autotests hat Erzeugung einer Fehlermeldung und Verhinderung des Pumpenbetriebs zur Folge. Vor jedem Einsatz ist erfolgreiche Durchführung der Selbsttests zu überprüfen.

1.6 Instandhaltung und Überprüfung durch die Bedienungsperson. (Benutzung des Infusionssets I.V.P-1056). Es ist unerlässlich, Funktion der Pumpe und des Kanals B (SideCar) zu kontrollieren. Die Instandhaltung und Überprüfung sind mindestens einmal jährlich durchzuführen.

Genauigkeitstest des Produkts:	Auslauf aus der Pumpe in ein kalibriertes Gefäß bei Einstellung der Pumpe auf 200 ml/h. Die Pumpe muss 12 Minuten in Betrieb sein. Danach muss das Volumen 40 ml +/- 5% erreichen.
Okklusionstest des Eingangs:	Schließen Sie bei Einstellung der Pumpe auf 200 ml/h die Klammer an der Pumpeneinstrittsseite. Es muss der Alarm Okklusion am Eintritt erzeugt werden.
Okklusionstest beim Patienten:	Schließen Sie bei Einstellung der Pumpe auf 200 ml/h die Klammer auf Seite des Patienten. Es muss der Alarm Okklusion beim Patienten erzeugt werden.
Test des Blasendetektors:	Fügen Sie eine 100 uL Blase oberhalb des Blasendetektors ein. Schalten Sie die Pumpe ein. Überprüfen Sie, ob die Blase in den Detektor einläuft), es muss der Alarm Blasendetektion erzeugt werden.

Reinigen Sie die Pumpe und überprüfen Sie sie auf physische Beschädigung.

1.7 Anweisungen zur Reinigung. Reinigen Sie die Pumpe und Modul des Kanals B (SideCar) und überprüfen Sie nach jedem Einsatz die Pumpe auf physische Beschädigung. Verfahren Sie bei der Pumpenreinigung folgendermaßen:

a. Ziehen Sie vor Begin der Reinigung das Netzanschlusskabel aus der Steckdose

b. Bauen Sie die Batterien aus den Batteriefach auf der Pumpenrückseite aus.

c. Es darf keine Flüssigkeit direkt auf die Steckverbindungen gespritzt werden.

d. Benutzen Sie ein weiches Tuch, getränktes mit warmem Wasser und einer nicht abrasiven Reinigungsmittellösung

e. Schwierig zugängliche Teile können mit einer weichen Bürste gereinigt werden.

f. Bei der Reinigung von Druckaufnehmern und Luftdetektoren in den Kanälen der Pumpe ist nur mäßiger Druck anzuwenden.

g. Es sind nachfolgende Reinigungslösungen zulässig *(Benutzung in Übereinstimmung mit Anweisungen des Herstellers):*
   - Warmes Seifenwasser
   - Cidex® bzw. ein anderes Mittel zur Oberflächendesinfizierung auf Glutaraldehydbasis
   - Quartenäre Ammoniakmischungen
   - 10% Bleichflüssigkeit (1 Teil Bleichmittel mit 9 Teilen Wasser)

h. Reinigungsanweisungen MRI-SpO_2 siehe Abt. 7.

HINWEIS: Es dürfen keine Lösungs- bzw. Reinigungsmittel auf Basis aromatischer Lösemittel benutzt werden. Es könnten Kunststoffteile der Pumpe beschädigt werden. Das schließt auch Lösungen auf Basis aromatischer Lösemittel (Dieselkraftstoff, Lösemittel für Anstrichmittel, u. ä.), chlorierte Lösemittel (Trichlorethan, Methyläthylketon (MEK), Toluol, u. ä.), Alkohol bzw. Phosphorsäure ein.

Bei der Reinigung der Pumpe und des Kanals B (SideCar) DÜRFEN KEINE harten bzw. spitzigen Gegenstände bzw. Drucksprühmittel benutzt werden.

ES DARF KEIN Dampfdruckgefäß (Autoklav), KEINE EtO-Gassterilisierung benutzt werden, die Pumpe bzw. der Modul des Kanals B (SideCar) dürfen nicht getaucht werden.

Abteil 2
INSTALLATION

2.0 INSTALLATION

2.1 Einleitung

Diese Pumpe ist für Steuerung und Verabreichung von Flüssigkeiten bei Untersuchungen mit magnetischer Resonanz bestimmt.

2.2 Auspacken der Pumpe.

Nehmen Sie die Pumpe und sämtliches Zubehör aus dem Transportkarton und überprüfen Sie den gesamten Inhalt auf sichtbare Beschädigungen, die beim Transport entstehen konnten. Überprüfen Sie die Lieferung gemäß Lieferschein und Bestellung. Bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial, Rechnung und Lieferschein auf, denn diese können bei einer etwaigen Reklamation gegenüber dem Frachtführer benötigt werden. Zur Lösung von Frachtproblemen nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienst der Firma IRI Development Corporation auf.

Nachstehend ist eine Liste der mit der Pumpe gelieferten Posten angeführt:

- Pumpe/Monitor MRidium™ 3860G/3860G+ MRI IV.
- Betriebshandbuch MRidium™ 1138.
- Servicehandbuch MRidium™ 1125.
- Batterieset 1133 für Pumpen MRidium™ 3860G/3860G+ MRI IV.
- MRidium™ 1139 Anhängeetiketten mit Kurzanleitung
- Batterieladegerät / Netzteil und Verbindungskabel.
- Netzanschlusskabel für das Krankenhaus-Netzversorgungssystem.
- Ein (1) Infusionssetmuster (ist für den ersten klinisch-technischen Test bestimmt).
- Antenne 2,4 GHz (wird mit einer drahtlosen Ferneinheit geliefert)

BEMERKUNG: Infusionssets MRI und SpO_2 optische Kabel für dieses Produkt sind separat zu bestellen.

BEMERKUNG: MRI SpO_2 Sensoren und Zubehör sind separat zu bestellen (nur 3860G+).

2.3 Auspacken der Fernanzeige- und Ladeeinheit

Nehmen Sie die Fernanzeige- und Ladeeinheit und sämtliches Zubehör aus dem Transportkarton und überprüfen Sie den gesamten Inhalt auf sichtbare Beschädigungen. Überprüfen Sie die Lieferung gemäß Lieferschein und Bestellung. Bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial, Rechnung und Lieferschein auf, denn sie können bei einer etwaigen Reklamation gegenüber dem Frachtführer benötigt werden. Zur Lösung von Frachtproblemen nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienst der Firma IRI Development Corporation auf.
Nachstehend ist eine Liste der mit der Fernanzeige- und Ladeeinheit gelieferten Posten angeführt:

- Fernanzeige- und Ladeeinheit MRidiumTM 3865G.
- Reservebatterieset (optional).
- Einbauanleitung.
- Netzanschlusskabel für das Krankenhaus-Netzversorgungssystem.
- Antenne 2.4 GHz.
- Identifikationsblatt des Kanals LB2025 ID.

2.4 Auspacken des Kanal B-Moduls 3861G "SideCar".

Nehmen Sie den Kanal B-Modul SideCar aus dem Transportkarton und überprüfen Sie ihn auf sichtbare Beschädigungen. Überprüfen Sie die Lieferung gemäß Lieferschein und Bestellung. Bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial, Rechnung und Lieferschein auf, denn sie können bei einer etwaigen Reklamation gegenüber dem Frachtführer benötigt werden. Zur Lösung von Frachtproblemen nehmen Sie Kontakt mit dem Kundendienst der Firma IRI Development Corporation auf.

Nachstehend ist eine Liste der mit der Fernanzeige- und Ladeeinheit gelieferten Posten angeführt:

- Kanal B MRidium™ 3861G "SideCar".
- Ein (1) Infusionssetmuster (ist für den ersten klinisch-technischen Test bestimmt).

2.5 Vorbereitung der Pumpe zur Inbetriebnahme

Bei der Vorbereitung der Pumpe zum Betrieb sind die nachstehend angeführten Vorgänge unerlässlich:

2.5.1 Einbau der Batterie. Setzen Sie das Batterie-Set in das rechteckige Fach in der Rückseite des MRidium™ 3860G ein. Das Batterie-Set rastet im Batteriefach ein.

a. **Erste Aufladung der Batterie.** Bei der Vorbereitung der Pumpe zum Betrieb ist die Batterie über den Zeitraum von neun (9) Stunden aufzuladen. Die Batterie ist stets bei Anschließung der Pumpe an das Krankenhaus-Netzversorgungssystem mit Hilfe des Netzteils nachzuladen.

2.5.2 Einbau des optionalen Pulsoxymeter-Sensors. Schließen Sie den Sensor an den SpO_2 Stecker an der Rückseite der Pumpe/des Monitors 3860G+ an. Fassen Sie den Stecker des Sensors fest und drücken Sie die Federn ein, schließen Sie den Sensor an den Stecker an und lassen Sie den Sensor einrasten, indem Sie die Federn loslassen. Überprüfen Sie festen Sitz des Sensors im Port. Mehr Informationen siehe Abschnitt 7.

2.5.3 Entnahme des Pulsoxymeter-Sensors. Zur Entfernung des SpO_2 Sensors fassen Sie den Stecker fest, drücken Sie die Federn ein und ziehen Sie den Sensor aus dem Port.

HINWEIS: Für sichere Befestigung der Pumpe ist ausschließlich der nichtmagnetische, für Pumpen MRidium™ 3860G/3860G+ bestimmte Ständer zu benutzen **(wir empfehlen das Modell IRI Development1119).**

2.6 Befestigung am Infusionsständer.

Die Pumpe ist an dem kompatiblen (nichtmagnetischen) Infusionsständer MRI zu befestigen und mit Hilfe der zugehörigen ergonomischen Klammer zu fixieren. Der Befestigungsmechanismus ist für Ständer mit Durchmesser 25 bis 38 mm geeignet.

HINWEIS: Beim Betrieb einer größerer Pumpenanzahl (max. 2) sind diese so anzuordnen, damit deren Stabilität gewährleistet ist.

2.7 Betriebskontrolle der Pumpe.

Schalten Sie die Pumpe ein und überprüfen Sie, ob im Laufe des Selbsttests nicht eine Fehlermeldung erzeugt wurde.

a. Schalten Sie die Pumpe ein.
b. Überprüfen Sie den Selbsttest.
c. Überprüfen Sie, ob die Pumpe einen akustischen Piepton erzeugt hat.
d. Überprüfen Sie, ob bei der Pumpe die Initialisierungsbildschirmmaske angezeigt wird.

2.8 Lagerung der Pumpe.

Schließen Sie die Pumpe während der Lagerung an das Netz an, damit die Batterie im Bedarfsfalle vollständig geladen ist. Die Kontrollleuchte der Netzspeisung muss stets, wenn die Pumpe ans Netz angeschlossen ist, grün bzw. bernsteinfarbig (beim Aufladen) leuchten. Sperren Sie stets den/die Türriegel, falls die Pumpe bzw. der Kanal B-Modul SiceCar nicht in Betrieb ist.

2.9 Installation des Ferndisplays.

Siehe Absatz 1.1.6. Schließen Sie die Antenne 2.4 GHz und das Netzanschlusskabel an die Fernanzeige- und Ladeeinheit an. Überprüfen Sie, ob bei der Pumpe MRidium™ 3860G MRI IV das Funkübertragungszubehör installiert ist und gehen Sie vor, wie nachstehend angeführt:

a. Schalten Sie die Pumpe und die Fernanzeige- und Ladeeinheit ein.

b. Betätigen Sie die Menütaste der Fernanzeigeeinheit.

c. **Siehe Taste “Nächstes Menü“ auf Seite 4-20.** Betätigen Sie die Funktionstaste "NÄCHSTES MENÜ" für den Aufruf weiterer Möglichkeiten, betätigen Sie anschließend die Funktionstaste "Kommunikationskanal einstellen" (Set Comm Channel).

d. Wählen Sie vom Menü Radio Channel (Funkkanal) den gewünschten Kanal 1 bis 6 durch Betätigung der Funktionstaste neben dem entsprechenden Kanal und überprüfen Sie, ob der Kanal nun erhellt ist.

e. Betätigen Sie die Menü-Taste der Pumpe MRidium™ 3860G MRI IV.

f. **Siehe Taste “Nächstes Menü“ auf Seite 4-20.** Betätigen Sie die Funktionstaste "NÄCHSTES MENÜ" für den Aufruf weiterer Möglichkeiten, betätigen Sie anschließend die Funktionstaste "Kommunikationskanal einstellen" (Set Comm Channel).

g. Wählen Sie vom Menü Radio Channel denselben Kanal, der für die Fernanzeigeeinheit durch Betätigung der Funktionstaste neben diesem Kanal gewählt wurde und überprüfen Sie, ob der Kanal nun erhellt ist.

h. Benutzen Sie bei der Fernanzeigeeinheit und Pumpe den ID-Marker, mit dem der gewählte Kanal Identifiziert wird. Benutzen Sie den ID-Marker nicht beim Kanal B-Modul SideCar, den dieser kann auf eine andere Pumpe übertragen werden.

j. Überprüfen Sie die Kommunikation zwischen der Fernanzeigeeinheit und der Pumpe durch Betätigung der Menü-Taste an einer von den Einheiten und der Taste Cancel an der anderen Einheit und überprüfen Sie, ob die Anzeigen konform sind und ob sie sich gleichzeitig ändern.

WARNUNG: Stellen Sie nie bei zwei Pumpen bzw. bei zwei Fernanzeigeeinheiten denselben Kommunikationskanal ein. Überprüfen Sie stets vor Betriebsaufnahme, ob die Fernanzeigeeinheit mit der ausgewählten Pumpe kommuniziert.

2.9.1 Aufladung der Batterie mit Hilfe der Fernladeeinheit. Zum Aufladen der Reservebatterie (**siehe Abb. 1-6)** setzen Sie diese in das Batteriefach der Fernanzeige- und Ladeeinheit ein.

Überprüfen Sie, ob das Icon der Reservebatterie im Informationsbereich des Ferneinheitsdisplays angezeigt wird. Im Laufe der ganzen Aufladezeit wird die bernsteinfarbige LED der Speisung links unten angezeigt. Nach vollständigem Aufladen färbt sich die LED grün und das Icon der Reservebatterie im Informationsbereich des Displays der Fernladeeinheit wird 4 volle Balken beinhalten.

HINWEIS: Setzen Sie die Batterieeinheit 1133 sorgfältig in das Batteriefach der Ladeeinheit ein, solange sie nicht in die richtige Position einrastet. Benutzen Sie bei der Installation keine grobe Kraft, um die Batterieeinheit nicht zu beschädigen.

BEMERKUNG: Bei Unterbrechung der Kommunikation zwischen der Ferneinheit und der Pumpe erzeugt die Einheit über ca. 10 Sekunden einen tiefen Alarmton. Wird die Kommunikation nicht innerhalb von 10 Sekunden wieder aufgenommen, erzeugt die Ferneinheit einen hohen Alarmton und zeigt die Information “No Communications” (Kommunikationsausfall) an.

2.10 Wahl der Sprache. Vom System MRidium können am Display Informationen auch in einer anderen , als in der englischen Sprache angezeigt werden. Die Sprache kann jedoch nur von einem qualifizierten Servicetechniker geändert werden, siehe Servicehandbuch 1125.

2.11 Produktbauart. Das Infustions-/Überwachungssystem Mridium 3860G/3860G+ besteht aus nachfolgenden Teilen:



3865G Fernanzeige- und Ladeeinheit

3860G/3860G+ (Basisteil)

3861G (mit 3860G) Pumpe SideCar

1170 SpO_2 Sensor mit optischen Fasern

1120G Netzteil

1119 Infusionsständer IV

Abschnitt 3

VORBEREITUNG DES INFUSIONSSETS ZUM EINSATZ

3.0 Vorbereitung des Infusionssets zum Einsatz



Abb. 3-1. Begrenzer des freien Durchflusses

a. **Funktion des Begrenzers des freien Durchflusses. (siehe Abb. 3-1).** Der Begrenzer des freien Durchflusses wird zur Einstellung des Durchflusses der Flüssigkeit durch das Infusionsset benutzt. Der Begrenzer öffnet sich automatisch nach dem Schließen der Pumpentür und ermöglicht so den Austritt und schließt nach Öffnung der Pumpentür, um Auslauf der Flüssigkeit zu verhindern.

> **HINWEIS:** Überprüfen Sie zur Verhinderung des Auslaufs, ob der Begrenzer des freien Durchflusses in geschlossener Position ist (Klammer heraus gezogen). Falls der Begrenzer ordnungsmäßig in die Pumpe eingeführt ist, verhindert er bei offener Pumpentür beim Infusionsset automatisch den Auslauf. Der Begrenzer kann auf Wunsch des Benutzers auch manuell eingestellt werden. Wird nach Einbau des Sets und Schließung der Tür der Alarm "CHECK DOOR" erzeugt, ist der Schalter des Begrenzers nicht aktiviert, da das Set nicht richtig in der Einheit installiert ist. Überzeugen Sie sich, dass der Begrenzer des freien Auslaufs richtig eingebaut ist.

b. **Funktion der Klammer mit Rädchen (siehe Abb. 3-2)**. Die Klammer mit Rädchen wird manuell zur Einstellung des Flüssigkeitsdurchflusses durch das Infusionsset benutzt. Die Klammer wird durch Verschiebung des Rädchens und infolgedessen Blockierung des Schlauchs geschlossen.



Abb. 3-2. Klammer mit Rädchen

3.1 Hinweis. Für Benutzung dieser Infusionssets gilt folgendes:

- Benutzen Sie bei Handhabung des Infusionssets stets aseptische Verfahren.
- Führung der Flüssigkeit ist steril und nicht pyrogen. Bei beschädigter bzw. fehlender Verpackung ggf. bei freien Schutzkappen ist das Set zu entsorgen.
- Tauschen Sie das Infusionsset gemäß genehmigten Grundsätzen auf dem Arbeitsplatz bzw. stets max. nach sechs (6) Stunden.
- Für schnelle Verabreichung einer bestimmten Menge des Medikaments schließen Sie den Schlauch über dem Injektionsport.
- Kontraindikation für die meisten Systeme mit stumpfer Kanüle

- Für Verabreichung von Medikamenten ohne Aufsicht können an das Ventil ausschließlich sekundäre Sets und Spritzen mit Luer-Verschluss angeschlossen werden.
- Spülen Sie die Injektionsports gemäß den Krankenhausvorschriften bzw. nach/zwischen den nachstehend angeführten Verabreichungen: Injektionen mit kleinem Volumen; Lipide; Blut- bzw. Blutprodukttransfusionen; Blutentnahmen; Verabreichung von unkompatiblen Medikamenten.
- Der BEGRENZER des freien Durchflusses ist OFFEN, falls die halbrunde Klammer NACH INNEN gedrückt ist. Beim SCHLIESSEN wird die Klammer nach außen gezogen.
- Gebrauchte Sets werden gemäß gültigen Vorschriften und Grundsätzen des Krankenhauses entsorgt.
- Richten Sie sich nach den Betriebsvorschriften der Pumpe.

3.2 Füllung des Infusionssets. Für die Pumpe sind drei verschiedene Infusionssets vorhanden. Füllung des Verabreichungssets ist im Abs. 3.2.1; Füllung des Bypass-Sets 1055 ist im Absatz 3.2.2 und Füllung des Injektionsadapters 1057 ist im Absatz 3.2.3 beschrieben. Es sind stets aseptische Verfahren anzuwenden.

3.2.1 Füllung des Verabreichungssets IV 1056. Richten Sie sich nach den dem Set beigefügten Anweisungen. Verfahren Sie bei der Füllung des Verabreichungssets 1056 folgendermaßen:

a. Packen Sie das Set aus und schließen Sie die Klammer mit dem Rädchen.

b. Tauchen Sie die Spitze des Verabreichungssets in das vorbereitete Gefäß mit der Flüssigkeit in Übereinstimmung mit den genehmigten Grundsätzen auf dem Arbeitsplatz und hängen Sie das Gefäß ca. 38 cm über die Pumpe MRidium™ 3860G.

c. Drücken Sie die Tropfkammer so, dass sie sich zu ca. 50% füllt.
   - Ist das Gefäß mit der Flüssigkeit aus Glas, öffnen Sie die Entlüftungsöffnung

d. Öffnen Sie langsam die Klammer zum Füllen des Schlauchs und zum Entlüften der Injektionsstelle so, dass die Flüssigkeit langsam in den Schlauch fließen kann.

e. Drehen Sie die Injektionsstelle und klopfen Sie auf die Stelle zur Beseitigung von Luftblasen.

f. Schließen Sie die Klammer mit Rädchen und den Begrenzer des freien Durchflusses durch Verschiebung der verstellbaren Klammer nach außen.

HINWEIS: Die Information "Inlet Occlusion" (Okklusion am Eintritt) muss nicht unbedingt zuverlässig sein, falls ein Bypass-Infusionsset mit Rückschlagventil benutzt wird.

3.2.2 Füllung des Bypass IV Sets 1055. Halten Sie sich an die Anweisungen in Anlage des Sets. Verfahren Sie bei der Füllung des Bypass-Sets 1055 folgendermaßen:

a. **Überprüfen Sie, ob ds Schlauchset der Krankenhauspumpe mit Hilfe der Klammer geschlossen ist.** Bauen Sie das Set aus der Pumpe aus

b. Packen Sie das Produkt aus und schließen Sie die Klammer mit Rädchen.

c. Schließen Sie den geschlossenen Luer-Stecker mit Deckel an den oberen Injektionsport des Krankenhaussets an.

d. Öffnen Sie die Klammer mit Rädchen, damit die Flüssigkeit in den Schlauch fließen kann.

e. Drehen Sie die Injektionsstelle und klopfen Sie auf die Stelle zur Beseitigung von Luftblasen.

f. Schließen Sie die Klammer mit Rädchen und den Begrenzer des freien Durchflusses durch Verschiebung der verstellbaren Klammer nach außen.

g. Schließen Sie den Luer- Absperrstecker mit blauem Deckel an den unteren Injektionsport des Krankenhaussets an.

3.2.3 Füllung des Injektionsadapters IV 1057. Halten Sie sich an die Anweisungen in Anlage des Sets. Verfahren Sie bei der Füllung des Bypass-Sets 1057 folgendermaßen:

BEMERKUNG: Das Medikament darf nicht durch den Lufteintritt gespritzt bzw. verabreicht werden.

a. Schließen Sie die verstellbare Klammer.

b. Bauen Sie den transparenten Schutzdeckel aus. Schließen Sie die Spritze mit Flüssigkeit na den entlüfteten Injektionsadapter am oberen Teil des IV Sets an. Verfahren Sie nach den genehmigten Grundsätzen auf dem Arbeitsplatz. Stellen Sie sicher, dass die verstellbare Klammer und der BEGRENZER DES FREIEN AUSLAUFS offen sind.

BEMERKUNG: Beim Anschließen der Spritze ist sicherzustellen, dass das Entlüftungsröhrchen noch vor dem Schließen des Luer-Verschlusses in der Flüssigkeitsöffnung der Spritze angebracht wird.

c. Öffnen Sie die verstellbare Klammer und drücken Sie die Spritze mit Hand zur Füllung des Infusionssets unter Eliminierung sämtlicher Blasen

d. Öffnen Sie die Entlüftungskappe am Adapter der Spritze

e. Schließen Sie die verstellbare Klammer und den BEGRENZER DES FREIEN DURCHFLUSSES durch Verschiebung der Klammer nach außen.

f. Fassen Sie die verstellbare Klammer des BEGRENZERS DES FREIEN DURCHFLUSSES und setzen Sie das Segment in die Pumpe ein.

g. Schließen Sie die Pumpentür. Es ist sicherzustellen, dass die Spritze mit der Flüssigkeit nach Füllung des Sets und Schließen der Tür vertikal angeordnet ist.

h. Schließen Sie den distalen Luer-Ausgang (weißer Deckel) an den Port an, der sich am nächsten zum vaskulären Zugang des Patienten befindet.

i. Öffnen Sie die verstellbare Klammer und schalten Sie die Infusion ein.

HINWEIS: Gehen Sie mit dem an das Set 1057 angeschlossenen und an die Pumpe angebauten Injektionsset vorsichtig um. Das Infusionsset bzw. die Spritze könnten andernfalls beschädigt werden.

BEMERKUNG: Beim Set 1057 sind Schläuche mit kleinem Durchmesser benutzt (0,040 Zoll, d. h. 0,1 cm). Im Zusammenhang mit der Soll-Geschwindigkeit und Viskosität der Flüssigkeit kann es erforderlich sein, eine Grenze des Okklusionsdrucks der Pumpe einzustellen, um Blindalarme zu verhindern. Beim Durchfluss über 600 ml/h könnte der Druck das erlaubte Maximum überschreiten.

Der Kolben der Pumpe darf während der Infusion nicht gedrückt sein. Es könnte Austritt von Flüssigkeit durch die Luftöffnung zur Folge haben. Da das Set mit Entlüftung versehen ist, fließt die Flüssigkeit auch ohne Bewegung der Spritze.

Wird bei dem vaskulären Zugang des Patienten eine Nadel benötigt, ist eine Nadel, Größe 17 (bzw. größer) an den Luer-Ausgang des Sets 1057 nach vor Anschließung an diese Einheit anzuschließen.

3.3 Einfügung und Entnahme des Infusionssets.

Anweisungen zur Einfügung **siehe 3.3.1.** und Anweisungen zur Entnahme **siehe 3.3.2.**

WARNUNG: Überprüfen Sie noch vor Einfügung in die Pumpe, ob das Infusionsset vollständig gefüllt ist.

3.3.1 Einfügung des Infusionssets. Bei der Einfügung des Infusionssets in die Pumpe ist folgenderweise vorzugehen:

a. Betätigen Sie die Taste EIN (I).

b. Öffnen Sie die Tür der Pumpe MRidium™ 3860G.

c. Installieren Sie das Pumpsegment des Infusionssets, dabei ist Halterung des Schlauchs ordnungsmäßig einzustellen und der Begrenzer des freien Durchflusses in die Halterung einzusetzen.

d. Der Begrenzer des freien Durchflusses ist einzudrücken, solange er nicht einspringt, dabei ist die verstellbare Klammer zu benutzen.

e. Der Schlauch ist durch den Luftdetektor in den unteren Pumpenbereich zu führen.

f. Schließen Sie die Tür der Pumpe MRidium™ 3860G.

g. Öffnen Sie die Klammer mit Rädchen.

h. Überprüfen Sie, ob durch die Tropfkammer kleine Flüssigkeit fließt

3.3.2 Entnahme des Infusionssets. Bei der Entnahme des Infusionssets aus der Pumpe ist folgenderweise vorzugehen:

a. Betätigen Sie die Taste START/STOP Channel (START/STOP des Kanals) an der Pumpe MRidium™ 3860G.

b. Schließen Sie die Klammer mit Rädchen

c. Öffnen Sie die Tür der Pumpe MRidium™ 3860G, infolgedessen automatisch der Begrenzer des freien Durchflusses geschlossen wird.

d. Entfernen Sie den Schlauch, indem Sie den Begrenzer des freien Durchflusses an der verstellbaren Klammer fassen und nach unten drücken, wobei der obere Teil nach außen kippt.

e. Der Schlauch ermöglicht den Durchfluss dank Schwerkraft, falls die Klammer des Begrenzers des freien Durchflusses und die Klammer mit Rädchen in der Position Offen sind. Hiermit ist in Notfällen Möglichkeit der Flüssigkeitsinfusion / des Medikaments durch Schwerkraft gegeben.










WARNUNG: Überprüfen Sie stets, ob der Begrenzer des freien Durchflusses (schwarze Klammer an der Seite) vollständig in die Position Geschlossen herausgezogen ist.

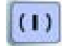
HINWEIS: Überprüfen Sie, ob der Begrenzer des freien Durchflusses (schwarze Klammer an der Seite) vollständig in die Position Geschlossen herausgezogen ist, falls die Tür nicht vollständig in geschlossener Position eingerastet ist. Unvollständige Schließung der Tür kann Ursache für Öffnung des Begrenzers sein. Schließen Sie die Tür stets und sichern Sie sie zuverlässig mit dem Riegel ab.

Abschnitt 4

VORBEREITUNG DER PUMPE FÜR DEN BETRIEB

4.0 Vorbereitung der Pumpe für den Betrieb

4.1 Schnelleinstellung. Stellen Sie die Pumpe wie folgt ein:

Betätigen Sie zum Einschalten der Pumpe MRidium™ 3860G die Bedienungstaste .

a. Falls angezeigt wird, wählen Sie "Derselbe Patient" für Übernahme der letzten Einstellung der Infusion bzw. "Neuer Patient" für neue Dosierung. Dieses Menü wird nicht angezeigt, falls die Pumpe länger, als eine (1) Stunde ausgeschaltet ist.

b. Stellen Sie die Geschwindigkeit mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts ein, betätigen Sie anschließend die Taste **Enter.**

c. Stellen Sie ZIV mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts ein, betätigen Sie anschließend die Taste **Enter.**

d. Öffnen Sie die Tür des Infusionssetbereichs und setzen Sie das von Blasen befreite gefüllte Infusionsset MRidium™ 1000 ein. Überprüfen Sie, ob die schwarze Klammer des Begrenzers des freien Durchflusses herausgezogen ist.

e. Schließen Sie die Tür des Infusionsset-Bereichs und sobald die Meldung "Ready to Start" (Vorbereitet) erscheint, betätigen Sie die Taste Start/Stop des zugehörigen Kanals der Pumpe.

f. Überwachen Sie durch Kontrolle der grünen blinkenden LED über dem gewählten Kanal, ob die Pumpe richtig die I.V. Therapie dosiert

---

WARNUNG: Bei dieser Pumpe wird der Flüssigkeitsdurchfluss im Laufe des Alarms eingestellt, von einem Alarm in Zusammenhang mit SpO_2 wird jedoch der Durchfluss nicht eingestellt. Der Patient ist periodisch zu überwachen, um sicher zu gehen, das die Infusion normal verläuft.

WARNUNG: Das Krankenhauspersonal ist für Sicherstellung der Kompatibilität der im System benutzten pharmazeutischen Mittel und für Gewährleistung der Funktion jeder Pumpe verantwortlich. Diese Kontrollen sind Bestandteil des Infusionsprozesses. Mögliche Risiken schließen Interaktionen von pharmazeutischen Mitteln, Geschwindigkeitsabweichungen, ungenaue Druckalarme und Fehlalarme ein, sie sind jedoch nicht nur auf diese begrenzt.

WARNUNG: Einsatz der Infusions-Druckeinrichtung gemeinsam mit dem Schwerkraft-Infusionssystem in einer Infusionsstation kann den Durchfluss in üblichen Systemen, die nur auf dem Schwerkraftprinzip arbeiten, nachteilig beeinflussen und deren Funktion stören. Das Krankenhauspersonal ist für Sicherstellung der Kompatibilität des üblichen Infusionssystems mit Bedingungen, in denen es eingesetzt werden soll, verantwortlich.

4.1.1 Infusionsverabreichungssets. Benutzen Sie ausschließlich Infusionssets MRidium™ 1000, genehmigte von der Firma IRI Development Corporation. Benutzung sonstiger Produkte kann Ursache der fehlerhaften Pumpenfunktion darstellen, was ungenaue Dosierung der Flüssigkeit und Risiko für den Patienten zur Folge haben kann.

Überprüfen Sie vor Beginn des Infusionszyklus, ob die Infusionsschläuche nicht verknotet sind und ob sie an die Pumpe richtig angeschlossen sind.

Komponenten, die als Einwegkomponenten gekennzeichnet sind, dürfen nicht wiederholt benutzt werden. Sie sind nach der Benutzung sofort zu entsorgen.

4.1.2 Artefakte. Es ist bei dieser Pumpe vollkommen normal, dass beim Einsatz der Pumpe zur Infusion von Elektrolyten harmlose elektrische Ströme erzeugt werden. Größe eines derartigen Stroms wird in Zusammenhang mit Geschwindigkeit der Infusion gemessen. Im Falle, dass das EKG-Überwachungssystem nicht optimal funktioniert, können diese Ströme auf dem EKG-Bildschirm als Artefakte angezeigt werden und den tatsächlichen EKG-Verlauf simulieren. Zur Bestimmung, ob der unnormale EKG-Verlauf durch den Zustand des Patienten verursacht wird bzw. ob das System Artefakte von der Pumpe übernimmt, schalten Sie die Pumpe in den Modus HOLD (Verzug) und beobachten Sie das EKG-Signal. Wird ein normales EKG-Signal angezeigt, ist das EKG-System abzustimmen, denn bei ordnungsmäßiger Einstellung des EKG-Monitors werden diese von der Pumpe erzeugten Artefakte beseitigt. Verfahren Sie nach der einschlägigen Dokumentation des EKG-Systems und führen Sie Wartung und Einstellung des EKG-Systems durch.

BEMERKUNG: Die Betriebsparameter (Speisung, ZIV, u. ä.) werden eine (1) Stunde gespeichert, falls die Stromversorgung nicht unterbrochen wurde (Unterbrechung der Netzversorgung und entladene Batterie). Danach wird nach dem Einschalten die Meldung "Programm Lost" (Programm verloren) angezeigt, womit gemeldet wird, dass die bestehende Parametrierung gelöscht worden ist und Rücksetzung des Systems zur Einstellung der Ausgangsparameter.

Die Bedienung kann wählen "Derselbe Patient" bzw. "Neuer Patient". Die Wahl "Derselbe Patient" ruft den Bildschirm zur Einstellung der Primärpumpe mit der vorherigen Geschwindigkeit und ZIV auf. Die Wahl "Neuer Patient" hat das Löschen der Geschwindigkeit, ZIV und VI zur Folge.

Wird die Einstellbildschirmmaske der Primärpumpe gemäß **Abb. 4-1** nicht angezeigt, kann es ein Problem der Displayfunktion bedeuten. Obwohl die Pumpe offensichtlich ordnungsmäßig arbeitet, ist sie einem qualifizierten Servicetechniker zur Überprüfung und/bzw. Instandsetzung zu übergeben.

HINWEIS: Bei jedem Einschalten der Pumpe ist der Druckalarmgrenzwert zu überprüfen/einzustellen. Wird die Druckalarmgrenze nicht überprüft, kann es sein, dass die Pumpe nicht mit Soll-Parametern der Okklusionsermittlung arbeitet.

4.2 Primärkonfiguration. Die Pumpe wird durch Betätigung des Bedienungsschalters (I) eingeschaltet. Nach dessen Einschalten läuft zuerst der Eröffnungsselbsttest ab und es wird die Meldung "Powering On" angezeigt und es wird der Einstellbildschirm der Primärpumpe geöffnet (siehe Abb. 4-1), in dem die Infusionsdosierung und das Vorgabeinfusionsvolumen (ZIV) eingestellt wird.

Die bei der Pumpe zuletzt eingestellten Parameter werden gespeichert, falls die Pumpe nicht länger, als eine (1) Stunde von der Speisung getrennt war. Von der Bedienung kann "Derselbe Patient" bzw. "Neuer Patient" gewählt werden.

Beim Versagen eines beliebigen Teils des Eröffnungsselbsttests wird von der Pumpe eine Fehlermeldung angezeigt und der Betrieb wird nicht aufgenommen.

Ist das optionale Kanal B-Modul (SideCar) auf der linken Seite des Moduls installiert, kann der Benutzer den Kanal B in der gleichen Art, wie Kanal A mit Hilfe der Funktionstaste des Kanals wählen und programmieren.

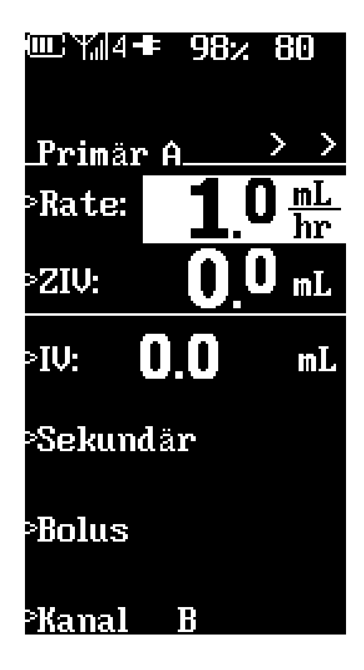


Abb. 4-1. Einstellbildschirm der Primärpumpe

4.2.1 Programmierung der Basisinfusion. Zur Eingabe der Primärgeschwindigkeit und ZIV der Infusion sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Fügen Sie das gefüllte Infusionsset MRidium™ 3860G in die Pumpe ein und schließen Sie die Tür.

b. Überprüfen Sie, ob der RATE-Wert (Durchflussgeschwindigkeit) hervorgehoben ist (wenn nicht, mit Hilfe der Funktionstaste links von der RATE-Taste wählen).

c. Geben Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts die Soll-Geschwindigkeit ein.

d. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste ZIV zum Übergang zum nachfolgenden Feld.

e. Überprüfen Sie, ob der Wert ZIV hervorgehoben ist.

f. Geben Sie mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur (oder der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts) die Soll-Menge der zu verabreichenden Infusion ein.

g. Überprüfen Sie, ob die Aufforderung Ready to Start angezeigt ist. Wenn nicht, überprüfen Sie, ob das Infusionsset vorhanden ist und ob die Tür richtig geschlossen und abgesichert ist.

BEMERKUNG: ZIV wird am Bildschirm des Hauptdisplays der Pumpe MRidium™ 3860G angezeigt und bis zum Wert Null zurückgezählt. In dem Moment wird der Infusionsdurchfluss auf den eingestellten Durchfluss KVO geändert und ZIV zeigt den KVO-Durchfluss an.

h. Betätigen Sie die Bedienungstaste des START/STOP (A bzw. B) des zugehörigen Kanals, die Infusion wird aufgenommen.

i. Überprüfen Sie, ob der Durchfluss und ZIV angezeigt wird und ob die grüne Infusionskontrollleuchte blinkt.

j. Überprüfen Sie bei der Tropfkammer, ob die Infusionsflüssigkeit aus dem Primärgefäß fließt.

BEMERKUNG: Die Pumpe ist noch vor der Füllung des Infusionssets EINZUSCHALTEN. Wird der Schlauch vor dem Einschalten der Pumpe installiert, wird die Meldung "Load Set" bzw. "Unload Set" (Set anschließen *bzw.* Set entfernen) angezeigt. Zur Quittierung der Meldung ist das Set zu entfernen und zu wechseln. Es erscheint die Meldung "Ready to Start".

4.2.2 Editierung des Infusionsprogramms. Der Arzt hat die Möglichkeit, das Infusionsprogramm zu editieren (titrieren), ohne dabei die Infusion unterbrechen zu müssen. Zur Änderung bzw. Editierung des Infusionsprogramms sind nachfolgende Schritte zu unternehmen.

a. Betätigen Sie die Funktionstaste RATE bzw. ZIV und stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts neue Parameter ein.

b. Betätigen Sie ENTER zur Bestätigung des neuen Werts.

BEMERKUNG: Während des Pumpenbetriebs sind sämtliche Infusionsparameter gespeichert, sofern die Pumpe nicht länger, als eine (1) Stunde von der Speisung getrennt ist.

BEMERKUNG: Wird für die anschließende Infusion "Same Patient" (Derselbe Patient) und der ursprüngliche ZIV gewählt und ein beliebiges titriertes Volumen überschreitet das maximale ZIV (999 ml), wird das ZIV auf den Wert Null (0) zurückgesetzt und vom Benutzer ist ein neues ZIV einzustellen.

BEMERKUNG: Bei sehr niedrigen Geschwindigkeiten (<1ml/h) können getimte Dosierungen die angezeigte Zeit infolge der Aufrundung der berechneten Werte einstellen. Die Infusion verläuft gemäß eingestellten Durchflusswerten und ZIV und die Zeit wird in Übereinstimmungen mit diesen umgerechnet.

4.2.3 Einstellung / Unterbrechung der Infusion. Der Arzt hat Möglichkeit, die Infusion durch eine einzige Betätigung der Bedienungstaste des Kanals START/STOP Channel (START/STOP Kanal) beim Kanal, der eingestellt bzw. unterbrochen werden soll, zu unterbrechen. Wurde die Betätigungstaste des Kanals START/STOP Channel betätigt, wird von der Pumpe neben der Funktionstaste die Information CANCEL INFUSION (Infusion einstellen) angezeigt und die Kontrollleuchte erlischt. Die Pumpe erzeugt jede 10 Sekunden ein periodisches akustisches Signal als Hinweis für die Bedienungsperson, dass sich die Pumpe im Verzug befindet.

a. Betätigen Sie zur Einstellung der Infusion die Funktionstaste neben der Meldung CANCEL INFUSION.

b. Zur Wiederaufnahme der Infusion betätigen Sie die Betätigungstaste des Kanals START/STOP für den jeweiligen Kanal.

4.2.4 KVO (Sicherstellung der Venendurchgängigkeit) - Infusion abgeschlossen. Der ZIV-Wert sinkt im Laufe der Infusion, bis der Wert ZIV = 0 ml erreicht wird. Sobald der ZIV-Wert = 0 ml erreicht, schaltet die Infusion automatisch auf den konfigurierten KVO-Durchflusswert um bzw. verbleibt beim programmierten Primärdurchfluss, in Abhängigkeit davon, welcher Wert niedriger ist. KVO wird neben ZIV angezeigt und die RATE-Angabe zeigt entweder den voreingestellten KVO-Durchfluss an bzw. den aktuellen Infusionsdurchfluss (auch hier gilt Abhängigkeit davon, welcher Wert niedriger ist). Ein kurzes akustisches Signal meldet Umschaltung auf KVO. Der KVO-Durchfluss kann vom Menü der speziellen Funktionen konfiguriert werden (wird durch Betätigung der Bedienungstaste aufgerufen), der Einstellbereich ist von 1 ml/h bis 5 ml/h.

a. Fortsetzung der Infusion nach KVO: Zum Fortsetzen der Infusion nach KVO sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

(1) Betätigen Sie die Bedienungstaste des Kanals START/STOP.

(2) Wechseln Sie die Flasche/den Beutel mit der Infusion

(3) Betätigen Sie die Funktionstaste ZIV.

(4) Überprüfen Sie, ob der ZIV-Wert hervorgehoben ist

(5) Geben Sie mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur (oder der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts) das neue Volumen ein.

(6) Überzeugen Sie sich, dass die Aufforderung Ready to Start angezeigt ist.
(7) Für Fortsetzung der Infusion mit der vorherigen Geschwindigkeit betätigen Sie die Betätigungstaste des Kanals START/STOP.

4.2.5 Verabreichte Infusionsmenge. Falls die Anlage zur Dosierung von Flüssigkeit dem Patienten benutzt wird, überwacht die Pumpe MRidium™ 3860G die verabreichte Infusionsmenge (VI). Die VI-Überwachung ist kumulativ, das System berechnet Gesamt-VI der primären und sekundären Infusion. Die Bedienungsperson hat Möglichkeit, VI beim spezifischen Kanal bzw. für alle angeschlossenen Kanäle vom Einstellbildschirm zu löschen. VI wird an dem Betriebs- und Einstellbildschirm angezeigt.

a. **Löschen der verabreichten Infusionsgesamtmenge** Zum Löschen der verabreichten Gesamtinfusionsmenge vom Einstellbildschirm sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

(1) Betätigen Sie die Funktionstaste VI.

(2) Überprüfen Sie, ob die Meldung "Press VI again to clear display" (Zum Löschen des Displays betätigen Sie erneut VI) angezeigt wird

(3) Betätigen Sie die Funktionstaste VI nochmals, um die verabreichte Infusionsgesamtmenge zu löschen.

4.2.6 Ausschalten der Pumpe. Nach dem Ausschalten der Pumpe bleiben die Infusionsparameter (einschl. der verabreichten Menge) und die Betriebseinstellungen eine (1) Stunde gespeichert. Unternehmen Sie nachfolgende Schritte, um die Pumpe auszuschalten:

a. Verläuft die Infusion, betätigen Sie die Bedienungstaste des Kanals START/STOP Channel zum Umschalten der Infusion auf Verzögerung und betätigen Sie anschließend die Taste **Cancel A** bzw. **Cancel B**.

b. Betätigen und halten Sie die Bedienungstaste ȯ über zwei (2) Sekunden, es ertönt ein akustisches Signal und die Pumpe wird ausgeschaltet.

4.2.7 Wiederaufnahme der Infusion nach dem Ausschalten der Pumpe. Unternehmen Sie zur Wiederaufnahme der Infusion nach dem Ausschalten der Pumpe folgende Schritte:

a. Betätigen Sie die Bedienungstaste (I)
b. Überprüfen Sie, ob "Resume Therapy" (Therapie fortsetzen) nach Ablauf des Selbsttests angezeigt wird, falls nach dem Ausschalten weniger, als eine (1) Stunde verlaufen ist. Am Display wird die Aufforderung zur Wahl "Derselbe Patient" bzw. "Neuer Patient" angezeigt. Betätigen Sie die Funktionstaste zur Ausführung der Wahl. (Falls die Speisung länger, als eine (1) Stunde ausgeschaltet war, wird der primäre Einstellbildschirm angezeigt).
c. Betätigen Sie die Funktionstaste Rate.
d. Betätigen Sie, ob der Wert Rate hervorgehoben ist.
e. Passen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts den Durchflusswert an.
f. Betätigen Sie ENTER zur Bestätigung des Werts
g. Überprüfen Sie, ob der ZIV-Wert hervorgehoben ist.
h. Passen Sie mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur (oder der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts) den ZIV-Wert ggf. an.
i. Betätigen Sie zweimal die Funktionstaste VI um etwaige Menge der verabreichten Infusion zu löschen.

4.3 2-Kanal-Infusion. Die Pumpe MRidium™ 3860G kann für zwei gleichzeitige Infusionen mit beiden Kanälen A und B konfiguriert werden (falls die Einrichtung mit dem optionalen Modul SideCar ausgestattet ist).

4.3.1 Einstellung der 2-Kanal-Infusion. Unternehmen Sie für die 2-Kanal-Infusion nachfolgende Schritte: Konfigurieren Sie beide Kanäle A sowie B gemäß Absatz **4.2.** Bei Betätigung der Taste Start/Stop bei beiden Kanälen wird die Infusion aufgenommen. Sobald beide Infusionen beginnen, teilt sich der Displaybildschirm in zwei teile, um Informationen für beide Kanäle anzeigen zu können (**Abb. 4.2).** Im Laufe der 2-Kanal-Infusion werden alle Daten hinsichtlich SpO_2 am Informationsdisplay der Pumpe bzw.

am Display der Ferneinheit angezeigt.

4.3.2 Einstellung ein Kanal/Dualdisplay Falls ein Kanal der Infusionspumpe arbeitet (Kanal A bzw. B) werden im unteren Displaybereich SpO_2-Daten angezeigt (wo unter normalen Umständen Informationen über Kanal B angezeigt werden (**siehe Abb. 7-1).** Sobald der Kanal B zum Einsatz vorbereitet ist und die Infusion aufgenommen wird, schaltet die Pumpe automatisch auf den 2-Kanal-Display um, solange nicht ein Infusionskanal gestoppt bzw. unterbrochen wird.

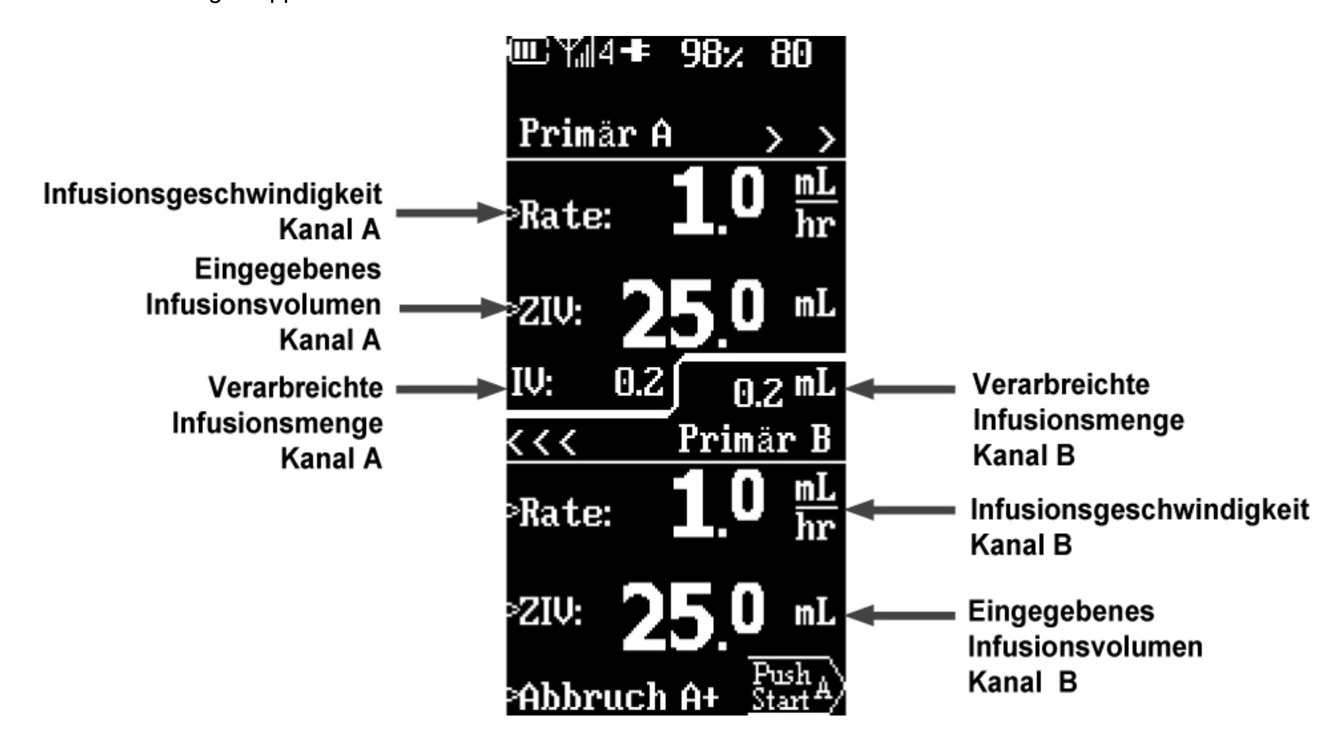


Abb. 4-2. Aufgeteilter Bildschirm der 2-Kanal-Infusion

4.4 Konfiguration der Sekundärinfusion Die Pumpe MRidium[TM] 3860G unterstützt sekundäre Infusionen in Form von automatischer sequentieller Auslösung der Dosierung. Die Medikamente müssen mit dieser Infusionsmethode kompatibel sein, denn sie werden im Schlauch unter der Einflussstelle vermischt. Falls die Einrichtung zur Dosierung im sekundären Modus programmiert ist, wird dem Patienten nur die Flüssigkeit aus dem Sekundärgefäß dosiert, denn die Primärinfusion ist vorübergehend eingestellt. Die Dosierung aus dem Sekundärgefäß wird wieder aufgenommen, falls der Flüssigkeitsspiegel im sekundären Strang mit dem Flüssigkeitsspiegel im Primärgefäß identisch ist bzw. falls die Flüssigkeit denselben Spiegel erreicht.

Ausschlaggebende Bedingungen für Einstellung der Sekundärinfusion:

- Unterschiedliche Höhe des Spiegels. Um sympathischen Durchfluss (Durchfluss aus dem Primärgefäß zu verhindern, ist das Sekundärgefäß mindestens um 24 cm höher, als das Primärgefäß anzuordnen.
- Die Klammer des sekundären Sets muss offen sein. Bei geschlossener Klammer wird die Flüssigkeit aus dem Primärgefäß dosiert.

WARNUNG: Bei Einstellung der sekundären ZIV sind solche variable Einflüsse zu berücksichtigen, wie Überfüllung beim Hersteller, Zusatzmittel in Medikamenten, u. ä. Unterschätzung hat zur Folge, dass die restliche sekundäre Lösung bei der primären Dosierung verabreicht wird; überschätzte Menge hat zur Folge, dass die primäre Lösung bei der sekundären Dosierung verabreicht wird. Mehrfache Dosierung aus einem Gefäß ist nicht möglich.

WARNUNG: Das sekundäre Set ist noch vor Beginn der sekundären Infusion zu füllen.

4.4.1 Einstellung des sekundären Infusionssets. Mit dem Infusionsset MRidium™ 1000 kann ein beliebiges Sekundärset benutzt werden. Das Sekundärset ist vor Beginn der Sekundärinfusion zu füllen. Das Sekundärset kann in zwei verschiedenen Arten gefüllt werden: 1.) Füllung von vorn: Füllen mit Hilfe von Schwerkraft unter Benutzung der sekundären Flüssigkeit bzw. 2.) Füllung von hinten: Füllung des sekundären Strangs mit Hilfe der Flüssigkeit aus dem Primärgefäß (bei der Methode der Füllung von hinten werden Verluste von Medikamenten minimiert, die bei der Methode der Füllung von vorn eintreten können).

BEMERKUNG: Methode der Füllung von hinten kann für nachfolgende Medikamentendosierung benutzt werden.

Falls Unklarheiten hinsichtlich Kompatibilität der pharmazeutischen Mittel bestehen, ist das Problem noch vor Aufnahme der Füllung von hinten mit dem Apotheker zu besprechen.

a. **Methode der Füllung von hinten**. Bei Füllung des sekundären Verabreichungssets mit der Methode der Füllung von hinten sind nachfolgende Schritte zu unternehmen (es sind stets aseptische Vorgänge einzuhalten):
   - (1) Stechen Sie den Beutel mit dem sekundären Medikament an und drosseln Sie den sekundären Schlauch.
   - (2) Schließen Sie das sekundäre Set an den oberen Injektionsport des primären Verabreichungssets an.
   - (4) Öffnen Sie die Klammer am Sekundärset, damit die Flüssigkeit aus dem Primärstrang in den Sekundärstrang fließen kann.
   - (5) Schließen Sie die Klammer, sobald der Sekundärstrang gefüllt ist und hängen Sie das Sekundärgefäß an den Infusionsständer, höher als sich das Gefäß mit der Primärflüssigkeit befindet.

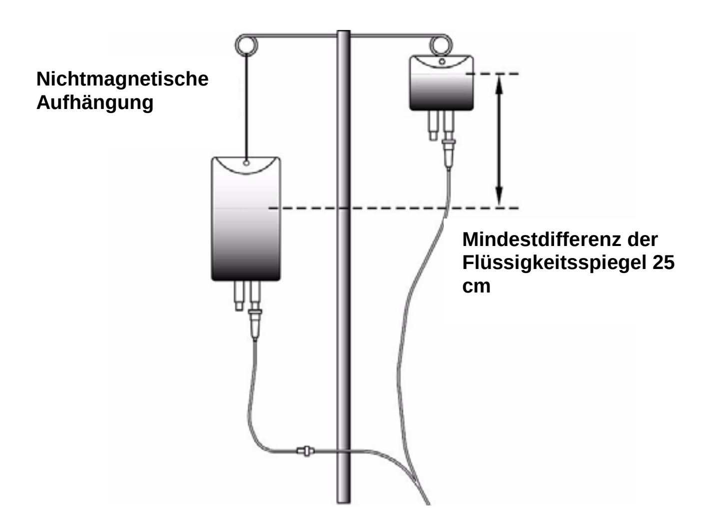
4.4.2 Einstellung der Sekundärinfusion. Bei Einstellung der Sekundärinfusion sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Hängen Sie das Gefäß der primären Flüssigkeit in eine nicht magnetische Aufhängung (kann mit dem sekundären Verabreichungsset geliefert werden. Überzeugen Sie sich vor der Verwendung, dass die Aufhängung nicht magnetisch ist. Durch diesen Vorgang wird das Ansaugen der sekundären Flüssigkeit mit der Pumpe aus dem Gefäß sichergestellt.

b. Hängen Sie das gefüllte sekundäre Set an den oberen Injektionsport des primären Verabreichungssets bzw. nehmen Sie die Füllung von hinten vor.

c. Öffnen Sie die Klammern am primären und sekundären Infusionsset.

d. Sobald der Flüssigkeitsspiegel den Flüssigkeitsspiegel im Primärgefäß erreicht, wird der Durchfluss aus dem Gefäß der primären Flüssigkeit wiederhergestellt.



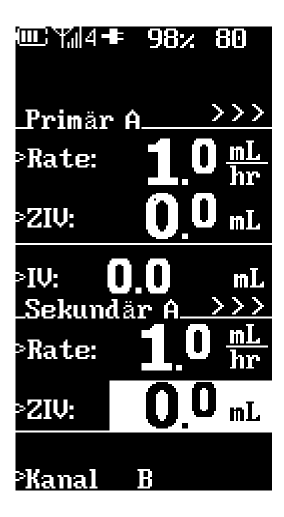


Abb. 4-3. Einstellung der Sekundärinfusion und Programmierbildschirm der Sekundärinfusion.

4.4.3 Programmierung der Sekundärinfusion. Zum Programmieren der Sekundärinfusion:

a. Betätigen Sie die Funktionstaste SECONDARY (sekundär).
b. Überprüfen Sie, ob sich der Sekundärbildschirm in den Anzeigebereich des Sekundärdurchflusses und ZIV mit hervorgehobenem Durchflusswert aufteilt (**siehe Abb. 4-3).**
c. Geben Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts und Abwärts die entsprechende Durchflussgeschwindigkeit ein.
d. Betätigen Sie Enter bzw. die Funktionstaste ZIV.
e. Überprüfen Sie, ob der ZIV-Wert hervorgehoben ist.
f. Stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts den Vorgabewert der Infusion ein.
g. Überprüfen Sie, ob die Aufforderung Ready to Start angezeigt wird.
h. Betätigen Sie die Kanal-Bedienungstaste START/STOP.
i. Überprüfen Sie, ob der sekundäre Durchfluss und ZIV am Display des Hauptbildschirms angezeigt wird.
    - Die grüne LED der verlaufenden Infusion blinkt.
    - Überprüfen Sie an der Tropfkammer, ob die Infusionsflüssigkeit aus dem Gefäß der Sekundärflüssigkeit fließt.
    - Sobald ZIV = 0 ml ist, wird von der Pumpe akustischer Alarm ausgelöst und es werden die primären Parameter wiedereingestellt und angezeigt.

WARNUNG: Die Klammer des sekundären Sets muss offen sein, sonst wird die Flüssigkeit aus dem primären Gefäß dosiert.
Die Sekundär-ZIV muss der Menge im Sekundärgefäß entsprechen. Beim Programmieren von ZIV sind variable Einflussfaktoren, wie Überfüllung beim Hersteller, Menge des Medikaments, u. ä. zu berücksichtigen.
Unterschätzung der sekundären ZIV-Menge hat zur Folge, dass die restliche sekundäre Lösung mit Primärgeschwindigkeit verabreicht wird.

4.4.4 Visualisierung der Primäreinstellung im Laufe der Sekundärinfusion. Im Laufe der sekundären Infusion kann die primäre Einstellung angezeigt werden. Zur Visualisierung der primären Einstellung im Laufe der sekundären Infusion sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Funktionstaste ADJUST PRIMARY (Einstellung der primären Kennwerte).
b. Überprüfen Sie, ob die primären Kennwerte am Bildschirm des Hauptdisplays angezeigt sind und ob die sekundäre Infusion ohne Unterbrechungen verläuft
c. Betätigen Sie die Funktionstaste CANCEL zur Rückkehr zum sekundären Arbeitsbildschirm (bzw. warten sie fünfzehn (15) Sekunden auf automatische Rückkehr).

4.4.5 Änderung der Primäreinstellung im Laufe der Sekundärinfusion. Im Laufe der sekundären Infusion kann die primäre Einstellung geändert werden. Zur Änderung der Primäreinstellung im Laufe der Sekundärinfusion sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Funktionstaste ADJUST PRIMARY (Einstellung der primären Kennwerte).
b. Überprüfen Sie, ob die Primärkennwerte mit hervorgehobenem Durchflusswert angezeigt sind.
c. Betätigen Sie die Funktionstaste RATE bzw. ZIV und stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts neue Parameter ein.
d. Betätigen Sie ENTER zur Bestätigung der neuen Werte und Rückkehr zum sekundären Display bzw. betätigen Sie die Funktionstaste CANCEL zur Rückkehr zum sekundären Arbeitsbildschirm.

4.4.6 Einstellung der Sekundärinfusion und Rückkehr zur Primärinfusion. Zur Einstellung der sekundären Infusion und Rückkehr zur primären Infusion sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Kanaltaste START/STOP.
b. Überprüfen Sie, ob **Cancel (A) or (B)** ((A) bzw. (B) stornieren) als Wahl bei der Funktionstaste angezeigt wird.
c. Betätigen Sie die Funktionstaste Cancel Infusion (Infusion stornieren).
   • Die Pumpe ist im Verzögerungsmodus und die Kontrollleuchte leuchtet nicht.
d. Es wird der Programmierbildschirm der Primärinfusion angezeigt.
   • Zur Einstellung des Austritts aus dem Sekundärgefäß ist die Klammer am sekundären Set zu schließen bzw. ist das Set vom oberen Injektionsport zu trennen.
e. Betätigen Sie START/STOP zum Neustart mit der primären Einstellung.

4.4.7 2-Kanalbetrieb. Falls beide Kanäle A und B in Betrieb sind, werden Wahl der Anzeige und Modifizierung der primären Einstellung bei verlaufender sekundärer Infusion in "Menü" verlagert. Für die Anzeige und Modifizierung sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

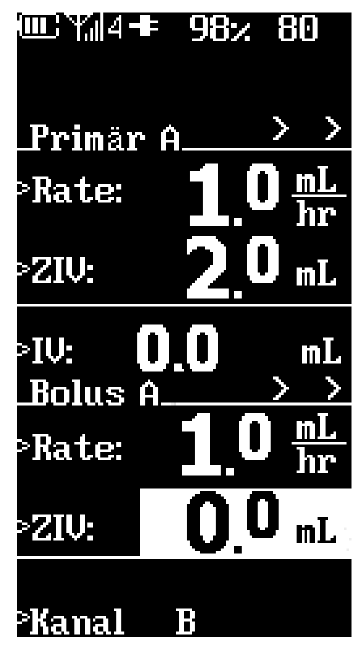
a. Wählen Sie die Taste MENU.

b. Betätigen Sie die Funktionstaste Primary A / Primary B (Primär A *bzw.* Primär B)

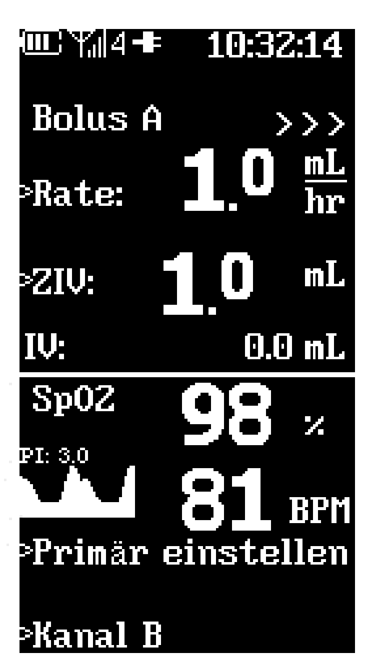
c. Überprüfen Sie, ob der Primärdurchfluss A hervorgehoben ist. Nehmen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts eine etwaige Änderung vor.

d. Betätigen Sie die Taste ZIV. Nehmen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts eine etwaige Änderung vor. Betätigen Sie ENTER zur Speicherung der Änderung und Rückkehr zum Arbeitsbildschirm.

e. Zur Rückkehr zum geteilten Bildschirm ohne eine Änderung durchzuführen betätigen Sie CANCEL.



Bildschirm mit geteiltem Display



Separater Bildschirm

Abb. 4-4. Bildschirm der Bolus-Einstellung

4.5 Verabreichung – Betriebsart Bolus.

Zur Bolus-Einstellung wird Bolus-Dosierung benutzt. Von der Bedienungsperson wird diese Betriebsart durch die Wahl von Bolus im Menü im Einstell- bzw. Arbeitsbildschirm gewählt.

4.5.1 Einstellung Bolus und Start. Die Betriebsart Bolus kann zum Start der Infusion programmiert werden bzw. kann sie zur verlaufenden Infusion hinzugefügt werden. Zur Programmierung der Bolus-Dosis in die Infusion sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

BEMERKUNG: Der ZIV-Wert bei der Bolus-Einstellung darf nicht höher sein, als der ZIV-Wert der primären Infusion.

a. **Funktionstaste Bolus A:** Falls das optionale Modul des Kanals B (SideCar) installiert ist und der Kanal A in Betrieb ist, wird durch Betätigung dieser Funktionstaste die Bolus A-Wahl ermöglicht.

b. **Funktionstaste Bolus B:** Falls das optionale Modul des Kanals B (SideCar) installiert ist und der Kanal B in Betrieb ist, wird durch Betätigung dieser Funktionstaste die Bolus B-Wahl ermöglicht.

c. Betätigen Sie die Funktionstaste BOLUS vom Bildschirm der primären Programmierung, vom Arbeitsbildschirm bzw. vom Menü.
   - Sofern Sie den Bildschirm der primären Programmierung benutzten, wird der Bildschirm zur Anzeige der Bolus-Information aufgeteilt (**siehe Abb. 4-4).**
   - Sofern Sie den primären Arbeitsbildschirm benutzten, wird ein separates Bolus-Display erzeugt **(siehe Abb. 4-4).**
   - Falls beide Kanäle A und B in Betrieb sind, wird die Betriebsart Bolus vom "Menü" gewählt. Am Bildschirm wird "Bolus" für den ausgewählten Kanal angezeigt.

d. Überprüfen Sie, ob RATE hervorgehoben ist.

e. Geben Sie mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur (oder der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts) den Bolus-Durchfluss ein (Vorgabewert ist 500 ml/h oder sonstige im Dosisratenberechner ausgewählte Dosiereinheit).

f. Betätigen Sie die Funktionstaste ZIV.

g. Geben Sie mit den Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts den ZIV Wert Bolus ein.

h. Betätigen Sie ENTER zur Bestätigung (womit Bolus gestartet wird, falls während der Pumpenfunktion programmiert wurde).

i. Zur Aufnahme der Bolus Infusion (falls die Pumpe nicht läuft) betätigen Sie die Bedienungstaste des Kanals START/STOP.

j. Nach Beendung der Bolus Infusion ertönt akustische Warnung und es wird der Durchfluss der Primärinfusion mit Zurückzählung der ZIV wieder aufgenommen.

4.5.2 Einstellung der Bolus-Dosierung. Zur Einstellung der Bolus-Dosierung der Infusion sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Bedienungstaste des Kanals START/STOP.

b. Betätigen Sie die Funktionstaste Cancel (A) or (B) ((A) bzw. (B) stornieren).

c. Überprüfen Sie, ob die Aufforderung **Push Start (A) or (B)** (START (A) bzw. (B) betätigen) angezeigt wird.

d. Betätigen Sie die Bedienungstaste des Kanals START/STOP zur Wiederherstellung der Parameter der primären Infusion.

4.5.3 Wiederaufnahme der Bolus-Dosierung. Die Bolus-Dosierung kann nach desren Beendung wieder aufgenommen werden. Zur Wiederaufnahme der Bolus-Dosierung sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Funktionstaste Bolus am Arbeitsbildschirm bzw. im Menü.

b. Überprüfen Sie die Dosierungskennwerte und betätigen Sie die Taste Enter. Bolus wir sofort gestartet.

BEMERKUNG: Überprüfen Sie noch vor der Wahl der Betriebsart Bolus Richtigkeit der Parameter der primären Betriebsart. Menge der Bolus ZIV muss niedriger sein, als die primäre ZIV.



Abb. 4-5. Anschließung des Kanal-B Moduls "SideCar"

4.6 Kanal B. (Modul der Pumpe 3861G I.V. SideCar™***)***.
Bei der Pumpe MRidium™ kann ein zweiter Kanal installiert werden. Gehen Sie beim Einbau des Kanals SideCar gemäß **4.6.1.** (Kanaleinbau) und beim Ausbau gemäß **4.6.2.** Kanalausbau) vor.

WICHTIG: Das Modell 3861G SideCar™ kann nur mit der Pumpe 3860G bzw. 3860G+ benutzt werden. Das Modell 3851 arbeitet mit diesen Einheiten nicht.

4.6.1 Anschließung des Kanal B-Moduls (SideCar). Unternehmen Sie zum Einbau des Kanals nachfolgende Schritte:

a. Schalten Sie die Pumpe 3860G aus.
b. Nehmen Sie vom Anschluss des Moduls SideCar an der Rückseite der Pumpe 3860G die Schutzkappe ab. (Heben Sie die Schutzkappe auf).
c. Ordnen Sie den Kanal B-Modul **(siehe Abb. 4-5)** an die rechte Seite der Pumpe MRidium(TM) 3860G an.
d. Schieben Sie den Anschluss des Kanal B-Moduls SideCar auf die Pumpe, drücken Sie ihn fest und ziehen Sie die zwei (2) Handschrauben an der Rückseite fest. Ziehen Sie mäßig die obere und untere Schraube bis zum Anschlag fest. Die Schrauben dürfen nicht zu fest angezogen werden.
e. Schalten Sie die Pumpe ein und überprüfen Sie die Startsequenz (gemäß Abt. 4.2).

4.6.2 Ausbau des Kanal B-Moduls SideCar. Unternehmen Sie zum Ausbau des Kanals nachfolgende Schritte

a. Schalten Sie die Pumpe 3860G aus.

b. Lösen Sie die obere und untere Schraube und ziehen Sie den Kanal B-Modul SideCar nach hinten, damit er sich von der Pumpe löst.

c. Setzen sie die Schutzkappe auf den Modul der Pumpe 3860G auf.

4.7 Menü zur Einstellung von Sonderparametern. Es sind Sonderparameter vorhanden, die nach dem Aufrufen durch Betätigung der Bedienungstaste MENU zugänglich sind. Durch Betätigung der Menü-Bedienungstaste wird das Menü zur Einstellung von Sonderparametern aufgerufen und die Bedienungsperson hat Möglichkeit, Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit, Alarm-Lautstärke einzugeben, KVO-Durchfluss einzustellen und Okklusionsgrenze anzupassen.
Im Zusammenhang mit dem optionalen Zubehör (z. B. Ferneinheit bzw. Kanal B) kann der Benutzer ebenfalls auf diesem Bildschirm die Tastatur sperren, Kommunikationskanal für die Ferneinheit einstellen, Bolus programmieren bzw. die primäre Infusion ändern und anzeigen lassen.

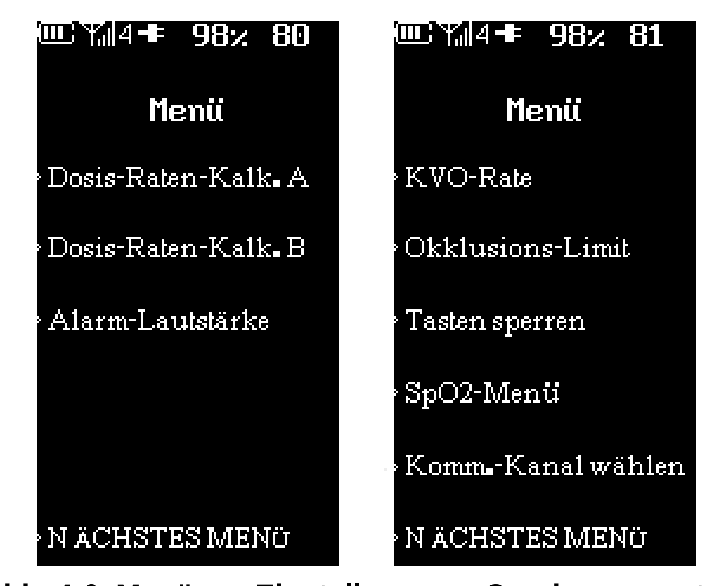


Abb. 4-6. Menü zur Einstellung von Sonderparametern

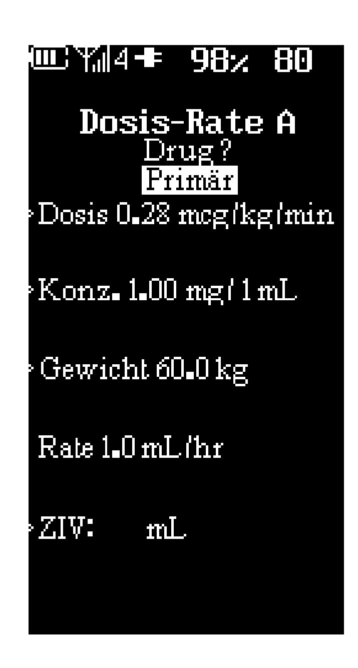


Abb. 4-7 Menü zur Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit

4.7.1 Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit. Von der Infusionspumpe MRidium™ 3860G wird anhand der Dosisgröße, des Gewichts des Patienten und Konzentration des Medikaments automatisch die Durchflussgeschwindigkeit berechnet. Es kann eine von 3 Betriebsarten gewählt werden: Basiskalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit, Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit mit der Medikamentendatenbank und Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit mit der vom Benutzer definierten Medikamentendatenbank (siehe nachstehend angeführtes Diagramm und Tabelle der Vorgabewerte in Anlage A).

Dosisratenberechner mit Arzneimittelbibliothek

Der Dosisratenberechner kann für Primär-, Sekundär- oder Bolusinfusionen verwendet werden.

A. Arzneimittelbibliothek

1.Arzneimittel? (Vorgabe)
2.Propofol
3.Dobutamin
4.Adenosin
5. Dexmedetomidin

Standardeinstellungstabelle für Dosisratenberechener sind im Anhang A auf Blatt A-5 vorgesehen.

WARNUNG: Die Auswahl von irgendein Arzneimittel aus der Dosisratenberechener Arzneimittelbibliotek wird alle benutzerdefinierte Einstellungen auf Werte einstellen wie im Anhang A Benutzereinstellungen angegeben sind. Bitte bestätigen Sie alle Auswahlen bevor Infusion-Anfang.

B. Dosiereinheiten

1. Originaldosiereinheiten:
   mg/kg/min mg/kg/std mcg/kg/min mcg/kg/std

2. Volumen über Zeitdosiereinheiten

mcg/kg	0,00 - 9999
mg/kg	0,00 - 9999
Zeit Fangen	1 - 999 min

3. Nicht auf Gewicht basierende Dosiereinheiten

mg/std	mg/min
mcg/std	mcg/min
Keine Gewichteingabe	

Meldungen werden erstellt, um anzugeben, ob die berechneten Werte die Spezifikationen von Rate oder VTBI überschreiten. **Unter** (unter dem Bereich) oder **Über** (über dem Bereich) bezeichnen Einstellungen, die sich außerhalb der festgelegten Einheiten befinden:

Rate:	1,0 bis 999, 100 bis 999 ml/std
ZIV:	0,1 bis 9999 ml

HINWEIS: Die Arzneimittelbibliothek kann vom Servicemodus aktiviert/deaktiviert werden. Dieses Merkmal sollte nur von qualifiziertem Kundendienstpersonal eingestellt werden, wie beschrieben im Service-Handbuch 1125.

BEMERKUNG: Bei der Wahl der Medikamentenbezeichnung aus der Datenbank ändert sich vorherige Konzentration und Wert der Dosierungsgeschwindigkeit zu den dem gewählten Medikament zugehörigen Vorgabewert. Vom Benutzer können Bezeichnungen der Medikamente nicht geändert werden.

4.7.1.1. Basiskalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit
Der Basiskalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit wird zur Berechnung der Durchflussmenge des Kanals A bzw. B benutzt und wird durch Betätigung der Taste Menü aufgerufen. Der Benutzer hat Möglichkeit, jederzeit den Wert eines beliebigen Felds zu ändern. Bei Eingabe der Infusionsgeschwindigkeit ändert sich der Dosierungswert. Bei Eingabe des neuen Dosierungswerts, Gewichts, der Konzentration bzw. des Verdünnungswerts, ändert sich automatisch auch die Infusionsgeschwindigkeit. Bei diesem Kalkulator ist die Medikamentendatenbank im Servicemodus ausgeschaltet.

BEMERKUNG: Sekundäre, vom Benutzer eingestellte Werte benutzen im Voraus eingestellte Werte der Primären Infusion für die gewählten Medikamente. Einzelne sekundäre, im Voraus eingestellte Werte können nicht gespeichert werden.

Das an der **Abb. 4.7** angeführte Beispiel gilt für den Kanal A. Der für Durchflussberechnung der Dosis im Kanal B benutzte Bildschirm ist identisch, mit Ausnahme des Titels und Texts der Funktionstaste zum Übergang zur Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit des Kanals A. Sobald auf dem Bildschirm zur Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit der Durchfluss/die Geschwindigkeit berechnet wird, erscheint in der rechten unteren Ecke des Displays die Meldung "Ready to Start". Diese Meldung dient als Information, dass der Benutzer die Bedienungstaste „Start/Stop Channel“ des zugehörigen Kanals betätigen kann.

Unternehmen Sie zur Wahl des Kalkulators der Dosierungsgeschwindigkeit nachfolgende Schritte:

a. Betätigen Sie die Bedienungstaste „MENU“.
b. Betätigen Sie die Funktionstaste DOSE RATE CALC (A bzw. B) (Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit). Die Meldung „Dose Rate Calc. B“ wird nur in dem Falle angezeigt, dass SideCarTM (Kanal B) angeschlossen ist.
c. Überprüfen Sie, ob das Wort „Primary“ im angezeigten Menü des Kalkulators der Dosierungsgeschwindigkeit hervorgehoben ist **(siehe Abb.4-7).**
d. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts Primary, Secondary bzw. Bolus.
e. Betätigen Sie die Taste Enter.
f. Überprüfen Sie, ob das Wort „**Drug?**“ hervorgehoben ist, mit dem die Vorgabebezeichnung des Medikaments bezeichnet wird.

BEMERKUNG: Alle Vorgabewerte des Displays "Drug?" sind der Anlage A zu entnehmen und der Benutzer hat vor Beginn der Infusion entsprechende Werte sämtlicher Parameter einzugeben.

HINWEIS: In Softwareversion 3.2.9 und höher ist im Dosisratenberechner für Bolusinfusionen die Bolus-Dosiereinheit jetzt standardmäßig auf "ml" eingestellt, so dass die anfänglichen Bolus-Einstellungsoptionen für jede Bolus-Infusion Volumen und Zeit sind und nicht Rate und Volumen. Bei diesen neuen Standardeinstellungen ist die Zeit standardmäßig auf 1 Minute eingestellt. Alle anderen Bolus-Dosiereinheiten (mcg/kg/h, mcg/kg usw.) stehen für den Dosisratenberechner bei der Programmierung gegebenenfalls weiterhin zur Verfügung.

g. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste DOSE (Dosis).
h. Überprüfen Sie, ob der Wert Dosis hervorgehoben ist. Stellen Sie den Soll-Wert der Dosis mit Hilfe der numerischen Tasten der Tastatur ein (bzw. mit den Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts). Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste DOSE (Dosis). Überprüfen Sie, ob die Dosierungseinheiten hervorgehoben sind. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts die zugehörige vorgeschriebene Einheit (mg/kg/h, mg/kg/min, mcg/kg/min, mcg/kg/h, mcg/kg, mg/kg, mg/h, mcg/h, mg/min bzw. mcg/min).

HINWEIS: Alle verfügbaren Optionen für die Dosis- und Konzentrationseinstellungen sind in Anhang A, Tabelle 3 aufgeführt.

i. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration)
j. Überprüfen Sie, ob der Konzentrationswert hervorgehoben ist. Stellen Sie den Soll-Wert der mit der Infusion zu verabreichenden Medikamentenkonzentration ein. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts die zugehörige vorgeschriebene Einheit. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration) zur Hervorhebung der Konzentrationseinheiten. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts die zugehörige vorgeschriebene Einheit (es bestehen Möglichkeiten: mg bzw. mcg).

HINWEIS: In Softwareversion 3.0.XXXX und höher sind zusätzliche Einheiten-Optionen für die Dosis- und Konzentrationseinstellungen verfügbar. Eine Liste dieser Optionen finden Sie in Anhang A, Tabelle 3.

k. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration) zur Hervorhebung des Konzentrationsbasiswerts, falls dieser höher, als 1 ml ist. Wählen Sie den Wert mit Hilfe der numerischen Tastatur bzw. der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts.
l. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste WEIGHT (Gewicht).
m. Überprüfen Sie, ob der Wert des Gewichts hervorgehoben ist.

BEMERKUNG: Ist das Gewicht des Patienten in Pfund angegeben, dividieren Sie diesen Wert durch 2,2 zur Umrechnung in kg .

n. Geben Sie mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur bzw. Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts das Gewicht des Patienten in kg ein.
o. Betätigen Sie die entsprechenden Funktionstasten Rate (Durchfluss), ZIV bzw. Time (Zeit) (falls angezeigt sind).
p. Überprüfen Sie, ob der entsprechende Wert hervorgehoben ist.
q. Wählen Sie den Wert mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur bzw. Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts. Schließen Sie die Wahl durch Betätigung der Taste ENTER ab.
r. der Durchfluss wird automatisch berechnet und es erscheit die Meldung „**Ready to Start (A) or (B)**".
s. <u>Überprüfen Sie</u> vor Begin der Infusion alle Werte.
t. Betätigen Sie die Bedienungstaste des Kanals START/STOP. Es erscheint der Hauptarbeitsbildschirm mit richtigen Parametern vom Bildschirm der Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit mit dem, zwischen den Durchflussparametern und ZIV angezeigten Dosierungswert (**siehe Abb. 4-8**).

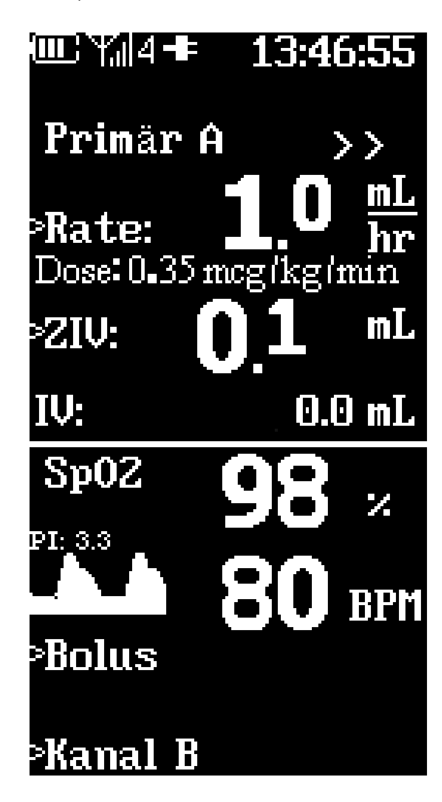


Abb. 4-8 Primärbildschirm mit Anzeige der Dosierungsgeschwindigkeit

4.7.1.2 <u>Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit mit Medikamentendatenbank</u>. Der Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit wird zur Berechnung des Durchflusses im Kanal A bzw. B benutzt und wird durch Betätigung der Taste Menü aufgerufen. Alle eingestellten Vorgabewerte der Medikamentendatenbank sind der Anlage A zu entnehmen und vom Benutzer sind vor Beginn der Infusion die entsprechenden Werte aller Parameter einzugeben. Der Benutzer hat Möglichkeit, jederzeit den Wert eines beliebigen Felds zu ändern. Bei Eingabe der Infusionsgeschwindigkeit ändert sich der Dosierungswert. Bei Eingabe des neuen Dosierungswerts, Gewichts, der Konzentration bzw. des Verdünnungswerts, ändert sich automatisch auch die Infusionsgeschwindigkeit. Bei diesem Kalkulator ist die Medikamentendatenbank im Servicemodus eingeschaltet, der Benutzer hat jedoch keine Möglichkeit, beliebige Werte zu programmieren.

Unternehmen Sie zur Wahl der Dosierungsgeschwindigkeit mit Medikamentendatenbank nachfolgende Schritte:
a. Betätigen Sie die Bedienungstaste „MENU".
b. Betätigen Sie die Funktionstaste DOSE RATE CALC (A bzw. B) (Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit). Die Meldung „Dose Rate Calc. B" wird nur in dem Falle angezeigt, dass SideCarTM (Kanal B) angeschlossen ist.
c. Überprüfen Sie, ob das Wort „**Drug?**" hervorgehoben ist
d. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts Art des Medikaments (es sind

Möglichkeiten vorhanden: Drug? (Vorgabewert des Medikaments) Adenosin, Dobutamin Propofol bzw. Dexmedetomidin).

e. Betätigen Sie die Taste ENTER.
f. Überprüfen Sie, ob das Wort „Primary“ im angezeigten Menü des Kalkulators der Dosierungsgeschwindigkeit hervorgehoben ist.
g. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts Primary, Secondary bzw. Bolus.
h. Betätigen Sie die Taste Enter bzw. die Taste DOSE (Dosis).
i. Überprüfen Sie, ob der Wert Dosis hervorgehoben ist. Stellen Sie den Soll-Wert der Dosis mit Hilfe der numerischen Tasten der Tastatur ein (bzw. mit den Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts). Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste DOSE (Dosis). Überprüfen Sie, ob die Dosierungseinheiten hervorgehoben sind. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts die zugehörige vorgeschriebene Einheit (mg/kg/h, mg/kg/min, mcg/kg/min, mcg/kg/h, mcg/kg, mg/kg, mg/h, mcg/h, mg/min bzw. mcg/min).

HINWEIS: Alle verfügbaren Einheiten-Optionen für die Dosis- und Konzentrationseinstellungen sind in Anhang A, Tabelle 3 aufgeführt.

HINWEIS: In Softwareversion 3.2.9 und höher ist im Dosisratenberechner für Bolusinfusionen die Bolus-Dosiereinheit jetzt standardmäßig auf "ml" eingestellt, so dass die anfänglichen Bolus-Einstellungsoptionen für jede Bolus-Infusion Volumen und Zeit sind und nicht Rate und Volumen. Bei diesen neuen Standardeinstellungen ist die Zeit standardmäßig auf 1 Minute eingestellt. Alle anderen Bolus-Dosiereinheiten (mcg/kg/h, mcg/kg usw.) stehen für den Dosisratenberechner bei der Programmierung gegebenenfalls weiterhin zur Verfügung.

j. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration)
k. Überprüfen Sie, ob der Konzentrationswert hervorgehoben ist. Stellen Sie den Soll-Wert der mit der Infusion zu verabreichenden Medikamentenkonzentration ein. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts die zugehörige vorgeschriebene Einheit. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration) zur Hervorhebung der Konzentrationseinheiten. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts die zugehörige vorgeschriebene Einheit (es bestehen Möglichkeiten: mg bzw. mcg). (Verfügbare Optionen siehe Anhang A, Tabelle 3).

HINWEIS: Programmieren Sie die Konzentration stets zuerst, um die Hinzufügung des Arzneimittels zu beschleunigen.

l. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration) zur Hervorhebung des Konzentrationsbasiswerts, falls dieser höher, als 1 ml ist. Wählen Sie den Wert mit Hilfe der numerischen Tastatur bzw. der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts.
m. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste WEIGHT (Gewicht).
n. Überprüfen Sie, ob der Wert des Gewichts hervorgehoben ist.

BEMERKUNG: Ist das Gewicht des Patienten in Pfund angegeben, dividieren Sie diesen durch 2,2 zur Umrechnung in kg .

o. Geben Sie mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur bzw. Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts das Gewicht des Patienten in kg ein.
p. Betätigen Sie die entsprechenden Funktionstasten Rate (Durchfluss), ZIV bzw. Time (Zeit) (falls sie angezeigt sind).
q. Überprüfen Sie, ob der entsprechende Wert hervorgehoben ist.
r. Wählen Sie den Wert mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur bzw. Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts. Schließen Sie die Wahl durch Betätigung der Taste ENTER ab.
s. Der Durchfluss wird automatisch berechnet und es erscheit die Meldung „**Ready to Start (A) or (B)**“.
t. Überprüfen Sie vor Begin der Infusion alle Werte.
u. Betätigen Sie die Bedienungstaste des Kanals START/STOP. Es erscheint der Hauptarbeitsbildschirm mit richtigen Parametern vom Bildschirm der Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit mit dem, zwischen den Durchflussparametern und ZIV angezeigten Dosierungswert (**siehe Abb. 4-8**).

4.7.1.3. Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit mit der vom Benutzer definierten Medikamentendatenbank. Der Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit wird zur Berechnung des Durchflusses im Kanal A bzw. B benutzt und wird durch Betätigung der Taste Menü aufgerufen. Alle Werte

der Medikamentendatenbasis werden im Voraus vom Servicetechniker eingestellt, bzw. es können Werte jedes beliebigen Parameters vor Beginn der Infusion vom Benutzer eingegeben werden. Der Benutzer hat Möglichkeit, jederzeit den Wert eines beliebigen Felds zu ändern. Bei Eingabe der Infusionsgeschwindigkeit ändert sich der Dosierungswert. Bei Eingabe des neuen Dosierungswerts, Gewichts, der Konzentration bzw. des Verdünnungswerts, ändert sich automatisch auch die Infusionsgeschwindigkeit. Bei diesem Modus ist die Medikamentendatenbank im Servicemodus eingeschaltet, der Benutzer kann, beliebige Werte programmieren.

BEMERKUNG: In dieser Betriebsart sind alle Einstellungen der Medikamentendatenbank im Service-Modus vorzunehmen. Werden im Service-Modus keine Werte eingegeben, werden die in Anlage A angeführten Vorgabewerte angezeigt. Bezeichnungen der Medikamente können vom Benutzer nicht geändert werden.
Unternehmen Sie bei der Wahl des Kalkulators der Dosierungsgeschwindigkeit mit der vom Benutzer definierten Medikamentendatenbank folgende Schritte:

a. Betätigen Sie die Bedienungstaste „MENU“.
b. Betätigen Sie die Funktionstaste DOSE RATE CALC (A bzw. B) (Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit). Die Meldung „Dose Rate Calc. B“ wird nur in dem Falle angezeigt, dass SideCarTM (Kanal B) angeschlossen ist.
c. Überprüfen Sie, ob Bezeichnung des Medikaments hervorgehoben ist. Bei diesem Kalkulator wird zuerst das letzte, im Servicemodus programmierte Medikament angezeigt.

BEMERKUNG: Falls im Service-Modus vom Benutzer Werte für "Drug?" programmiert worden sind, werden diese als "Custom" bezeichnet, um diese von den Vorgabewerten der Pumpe unterscheiden zu können. "Drug?" bleibt an der Fernanzeige- und Ladeeinheit angezeigt.

d. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts Art des Medikaments (es sind Möglichkeiten vorhanden: Custom or Drug? (Vorgabewert des Medikaments) Adenosin, Dobutamin Propofol bzw. Dexmedetomidin).
e. Betätigen Sie die Taste ENTER.
f. Überprüfen Sie, ob das Wort „Primary“ im angezeigten Menü des Kalkulators der Dosierungsgeschwindigkeit hervorgehoben ist **(Abb.4-7)**.
g. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts Primary, Secondary bzw. Bolus..

BEMERKUNG: Durch die Wahl einer anderen Bezeichnung des Medikaments aus der Medikamentendatenbank ändern sich die vorherigen Konzentrations- und Durchflusswerte zu den vom Benutzer für das gewählte Medikament definierten Werten. Werden vom Benutzer keine Werte eingegeben, werden die Parameter in der Medikamentendatenbank auf Vorgabewerte eingestellt und vom Benutzer sind entsprechende Werte sämtlicher Parameter vor Beginn der Infusion einzugeben.

HINWEIS: In Softwareversion 3.2.9 und höher ist im Dosisratenberechner für Bolusinfusionen die Bolus-Dosiereinheit jetzt standardmäßig auf "ml" eingestellt, so dass die anfänglichen Bolus-Einstellungsoptionen für jede Bolus-Infusion Volumen und Zeit sind und nicht Rate und Volumen. Bei diesen neuen Standardeinstellungen ist die Zeit standardmäßig auf 1 Minute eingestellt. Alle anderen Bolus-Dosiereinheiten (mcg/kg/h, mcg/kg usw.) stehen für den Dosisratenberechner bei der Programmierung gegebenenfalls weiterhin zur Verfügung.

h. Betätigen Sie die Taste Enter bzw. die Taste DOSE (Dosis).
i. Überprüfen Sie, ob der Wert Dosis hervorgehoben ist. Stellen Sie den Soll-Wert der Dosis mit Hilfe der numerischen Tasten der Tastatur ein (bzw. mit den Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts). Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste DOSE (Dosis). In diesem Modus können die vom Benutzer im Voraus eingestellten Einheiten nicht geändert werden.
j. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration).
k. Stellen Sie den Sollwert der Konzentration des mit der Infusion zu verabreichenden Medikaments mit Hilfe der Tastatur-Tasten bzw. Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts ein. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration) zur Hervorhebung der Konzentrationseinheiten. In dieser Betriebsart können die im Voraus vom Benutzer eingestellten Einheiten nicht geändert werden.
l. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste CONC (Konzentration) zur Hervorhebung des Konzentrationsbasiswerts, falls dieser höher, als 1 ml ist. In dieser Betriebsart können die im Voraus vom Benutzer eingestellten Einheiten nicht geändert werden.
m. Betätigen Sie die Taste ENTER bzw. die Funktionstaste WEIGHT (Gewicht).
n. Überprüfen Sie, ob der Wert des Gewichts hervorgehoben ist.

BEMERKUNG: Ist das Gewicht des Patienten in Pfund angegeben, dividieren Sie diesen durch 2,2 zur Umrechnung in kg .

o. Geben Sie mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur bzw. Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts das Gewicht des Patienten in kg ein.
p. Betätigen Sie die entsprechenden Funktionstasten Rate (Durchfluss), ZIV bzw. Time (Zeit) (falls sie angezeigt sind).
q. Überprüfen Sie, ob der entsprechende Wert hervorgehoben ist.
r. Wählen Sie den Wert mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur bzw. Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts. Schließen Sie die Wahl durch Betätigung der Taste ENTER ab.
s. Der Durchfluss wird automatisch berechnet und es erscheit die Meldung „**Ready to Start (A) or (B)**“
t. Überprüfen Sie vor Begin der Infusion alle Werte.
u. Betätigen Sie die Bedienungstaste des Kanals START/STOP. Es erscheint der Hauptarbeitsbildschirm mit richtigen Parametern vom Bildschirm der Berechnung der Dosierungsgeschwindigkeit mit dem, zwischen den Durchflussparametern und ZIV angezeigten Dosierungswert (**siehe Abb. 4-8**).
v. Bei einer bereits verlaufenden Infusion werden Durchfluss und Dosis automatisch an den Hauptbildschirm weitergeleitet, um sie im Laufe dieser und nachfolgender Infusionen überwachen zu können.

WICHTIG: Falls die Infusion ohne Neustart vom Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit gestoppt und erneut gestartet wird, können sich die am Arbeitsbildschirm angezeigten Dosierungsvariablen (Dosis und Zeit) mäßig unterscheiden. Im Laufe der Infusion werden ursprüngliche, im Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit programmierte Parameter benutzt. Überprüfen Sie bei einer weiteren bzw. wiederholten Infusion beim selben Patienten stets Parameter des Kalkulators der Dosierungsgeschwindigkeit.



Abb. 4-9 Einstellbildschirm der Alarmlautstärke

4.7.2 Alarmlautstärke Die Pumpe MRidiumTM 3860G MRI ermöglicht dem Arzt Einstellung der

Alarmlautstärke und der Benutzerwarnungen (**siehe Abb. 4-9).** Die Pumpe erzeugt während der Einstellung akustischen Alarm als Anzeige der aktuellen Lautstärkeeinstellung. Der Lautstärkenbereich ist auf der Skala sichtbar. Zur Einstellung der Alarmlautstärke sind nachfolgende Schritte erforderlich:

a. Betätigen Sie die Bedienungstaste MENU.
b. Betätigen Sie die Funktionstaste ALARM VOLUME (Alarmlautstärke).
c. Stellen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts die Lautstärke ein.
d. Betätigen Sie die Taste ENTER.
e. Betätigen Sie die Bedienungstaste CANCEL zur Rückkehr zum Arbeits- bzw. Programmierbildschirm.

BEMERKUNG: Bei der Einstellung der Alarmlautstärke im Menü der Pumpe, bzw. der Ferneinheit wird ausschließlich Lautstärke der aktuell eingestellten Einrichtung bedient. Einstellung der Ferneinheitslautstärke wird durch Einstellung der Pumpenlautstärke nicht geändert.

BEMERKUNG: Bei Einstellung der Alarmlautstärke wird auch Lautstärke der $Sp0_2$-Töne eingestellt, falls eingebaut und abgeschlossen.

4.7.3 KVO-Durchfluss. Die Infusionspumpe MRidium™ 3860G MRI bieten Vorgabewert des KVO-Durchflusses an (Sicherstellung der Venendurchgängigkeit), bei Zurückzählung von ZIV der primären Infusion zu 0 ml. Sobald ZIV 0 ml erreicht, schaltet die Infusion automatisch auf den konfigurierten KVO-Wert um, bzw. verbleibt bei dem programmierten primären Durchfluss (je nach dem, welcher Wert niedriger ist). Dieser KVO-Durchfluss kann zwischen den Werten 1-5 ml/h eingestellt werden, gemäß gültigen Krankenhausvorschriften im Menü Einstellung von Sonderparametern. Zur Einstellung des KVO-Durchflusses sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Bedienungstaste MENU.
b. Betätigen Sie die Funktionstaste KVO Rate (KVO Durchfluss).
c. Betätigen Sie die dem Kanal, den Sie ändern möchten zugehörige Funktionstaste (Ist die Variante mit dem zweiten Kanal nicht vorhanden, kann nur Kanal A gewählt werden).

BEMERKUNG: Stellen Sie stets den der vorgeschriebenen Therapie entsprechenden Durchfluss ein

d. Geben Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts einen Limit zwischen 1-5 ml/h ein.
e. Betätigen Sie die Bedienungstaste ENTER.
f. Betätigen Sie die Bedienungstaste CANCEL zur Rückkehr zum Hauptprogrammierbildschirm.

BEMERKUNG: Diese Möglichkeit kann auf der anderen Seite des Menü angezeigt werden.

4.7.4 Okklusionsgrenzen. Bei der Pumpe MRidium™ 3860G MRI wird der Alarm Okklusion am Eingang angezeigt, falls eine Okklusion zwischen dem Infusionsbeutel und der Pumpe vorkommt. Der Alarm Okklusion beim Patienten wird angezeigt, falls Okklusion zwischen der Pumpe und dem Patienten vorkommt; bei diesem Alarm sind die Einstellgrenzen zwischen 1-10 PSI (6.9 bis 68.8 kPa). Okklusion wird ermittelt, falls der Druck im Infusionsstrang unter der Pumpe steigt.

BEMERKUNG: Falls der Alarm ohne offensichtliche Ursache ausgelöst wird, kann es sein, dass die Okklusionsgrenzen zu niedrig eingestellt sind. Passen Sie in diesem Fall die Okklusionsgrenzen an. Überprüfen Sie, dass die Okklusionsgrenze in Übereinstimmung mit klinischer Praxis richtig eingestellt ist.

Unternehmen Sie zur Einstellung der Okklusionsdruckgrenze folgende Schritte:
a. Betätigen Sie die Bedienungstaste MENU.
b. Betätigen Sie die Funktionstaste OCCLUSION LIMIT (Okklusionsgrenze).
c. Geben Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts den Limit zwischen 1-10 PSI (6,9 bis 68,8 kPa) ein.
d. Betätigen Sie Taste ENTER.

e. Betätigen Sie die Bedienungstaste CANCEL zur Rückkehr zum Hauptprogrammierbildschirm.

BEMERKUNG: **Zweikanalbetrieb:** Der KVO-Durchflusswert und die Okklusionsgrenzen gelten für beide Kanäle A und B.

4.7.5 Verriegelung der Tasten. Diese Möglichkeit ermöglicht dem Benutzer zufällige Aktivierung der Taste auszuschließen. Möglichkeit der Tastenverriegelung wird nicht angezeigt, sofern sie im Service-Modus nicht freigegeben wurde.

Zur Aktivierung der Tastenverriegelung sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Bedienungstaste MENU.
b. Betätigen Sie die Funktionstaste   LOCK KEYS (Tastenverriegelung).
c. Überprüfen Sie, ob alle Tasten, mit Ausnahme der Menü-Taste, verriegelt sind.
d. Bei Betätigung einer anderen Taste ertönt ein akustische Signal als Information, dass diese Taste verriegelt ist.

Zur Entriegelung der Tastenblockierung sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Bedienungstaste MENU.
b. Betätigen Sie die Funktionstaste   UNLOCK KEYS (Tastenentriegelung).
c. Überprüfen Sie, ob alle Tasten entriegelt sind.

Ausführung dieses letzten Schritts ist dem Servicepersonal vorbehalten. Für Entriegelung wenden Sie sich an das Biomedizin-Service (Details zur Aktivierung sind im Servicehandbuch der Infusionspumpe MRidium™ 3860G MRI, Artikel Nr. 1125 angeführt). Diese Möglichkeit kann auf der anderen Menü-Seite angezeigt werden.

4.7.6 Taste NEXT MENU: NEXT MENU (Nächstes Menü) wird angezeigt, falls das optionale Ferndisplay bzw. der Kanal B-Modul SideCar installiert ist. In dem Falle werden bei Betätigung der Funktionstaste NEXT MENU weitere Menü-Möglichkeiten angezeigt.

a. **Set Comm Channel** (Kommunikationskanal einstellen): Falls das optionale Ferndisplay installiert ist, wird bei Betätigung dieser Taste das Auswahlmenü des Funkkanals angezeigt.

WARNUNG: Nach Herstellung des Signals zwischen der Pumpe und dem Ferndisplay ist stets visuell zu überprüfen, ob sich bei der Wahl der Menü-Taste sowohl Anzeige des Pumpendisplays, als auch des Ferneinheitsdisplays ändern (hiermit erfolgt jedoch keine Änderung der Pumpenfunktion, falls aktuell eine Infusion verläuft).
Werden bei einer und derselben Fernanzeige- und Ladeeinheit mehrere Pumpen benutzt, ist im Einstellmenü stets jede Pumpe mit ihrem einzigartigen Funkkanal (Kanäle 1-6) zu programmieren. Außerdem ist bei einer Änderung des Funkkommunikationskanals bei der Fernanzeige- und Ladeeinheit stets die Kommunikation mit der jeweiligen Pumpe zu überprüfen. Dafür bestehen mehrere Möglichkeiten. Am einfachsten ist, bei der Fernanzeigeeinheit die MENÜ-Taste zu betätigen und zu überprüfen, dass am Pumpendisplay diese Änderung bestätigt wird. Betätigen Sie die Bedienungstaste CANCEL der Fernanzeigeeinheit zur Rückkehr beider Bildschirme zum ursprünglichen Display. Diese Vorgänge sollten mindestens einmal, stets vor Programmierung der Pumpe durchgeführt werden, denn in dieser Art wird bestätigt, dass ordnungsmäßige Kommunikation zwischen der Fernanzeigeeinheit und der gewählten Pumpe vorhanden ist.

4.7.7 Menu des Funkkanals. Betätigen Sie die Funktionstaste   Channel (Kanal) zur Hervorhebung des gewünschten Kanals. Sowohl die Ferneinheit, als auch die Pumpe sind auf denselben Kanal einzustellen.

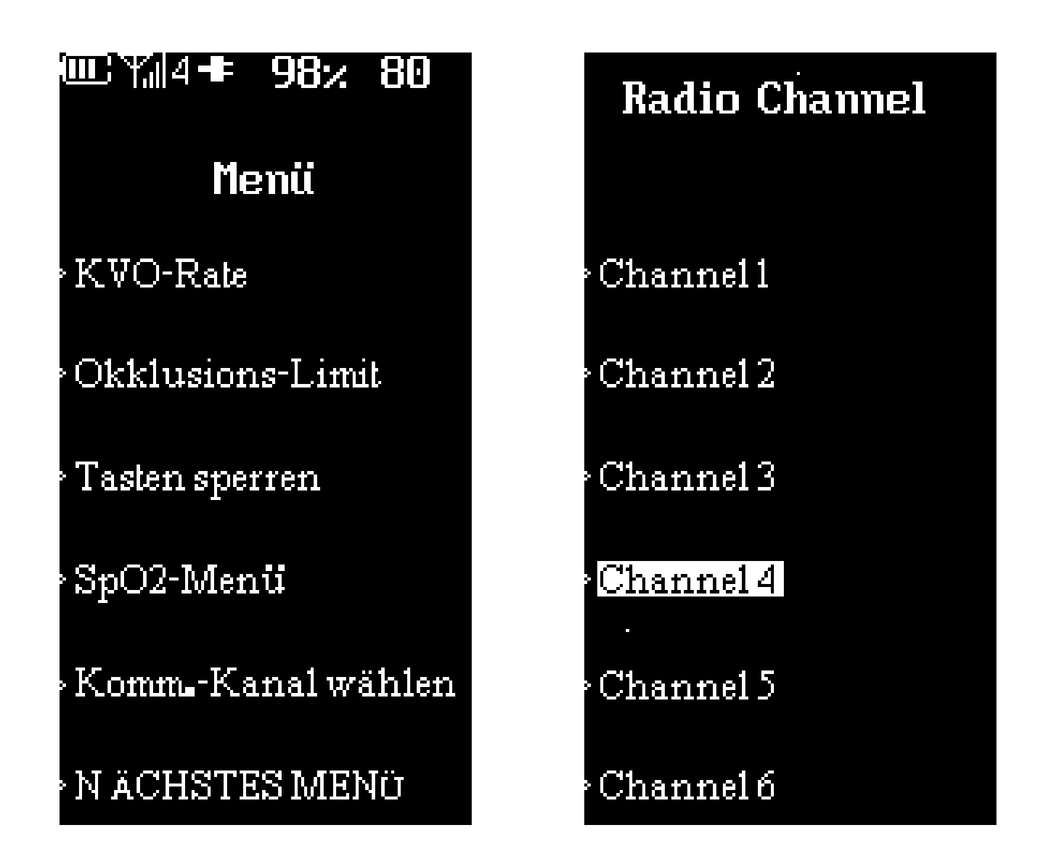


Abb. 4-10. Einstellbildschirme des Kommunikationskanals

4.7.8 Verlassen des Sonderfunktionsmenüs. Zum Verlassen des Sonderfunktionsmenüs betätigen Sie die Bedienungstaste **MENU** bzw. **CANCEL**. Die Pumpe kehrt zum Einstellbildschirm der Primärpumpe zurück, wo die Primärpumpe eingestellt werden kann.

4.8 Detektion von Luftblasen und Reset. Die Pumpe ist mit einem Luftblasendetektor versehen, der Vorhandensein von Luftblasen feststellt (falls diese größer, als 100 µl sind), die sich in seiner Nähe befinden. Werden Luftblasen festgestellt, wird die Infusion eingestellt und von der Pumpe wird Alarm erzeugt. Zur Abschaffung des Zustands ist manueller Neustart des Infusionszyklus erforderlich.

4.9 Datenspeicherung. Einstellungen des Pumpenprogramms und der gewählten Möglichkeiten werden in einem unabhängig gespeisten Speicher gespeichert. Ist die Pumpe länger, als eine (1) Stunde ausgeschaltet, wird die Infusionseinstellung gelöscht. Das Protokoll der historischen Daten, das eine breite Skala der Betriebsinformationen der Pumpe enthält, wird langfristig in einem FIFO-Speicher (First In - First Out) gespeichert. Das Protokoll historischer Daten enthält die letzten 3000 Aufzeichnungen und Alarme. Es kann von der Pumpe in einen Computer zur Kontrolle eingelesen werden. Der Zugriff erfolgt über den Service-Modus. (Details sind dem Service-Handbuch 1125 zu entnehmen)

Abschnitt 5
ALARME

5.0 Alarme

5.1 Einleitung

5.2 Benutzermeldungen. Es gibt drei (3) Arten der von der Pumpe angezeigten Benutzermeldungen (Alarme, Warnungen und Benutzeraufforderungen):

a. **Alarm.** Wesentliches Problem bei der Pumpe bzw. dem Kanal.
   - Infusion wird eingestellt.
   - Kontrollleuchte Betrieb/Alarm leuchtet ROT und blinkt.
   - Es ertönt ein akustisches Signal.
   - Gegebenenfalls wird oben am Hauptdisplay eine Alarmmeldung angezeigt.

b. **Warnung**. Information über Zustandsänderung der Infusion.
   - Infusion verläuft weiter
   - Kontrollleuchte Betrieb/Alarm leuchtet GRÜN und blinkt.
   - Es ertönt ein akustisches Signal.
   - Gegebenenfalls wird oben am Hauptdisplay eine Alarmmeldung angezeigt.

BEMERKUNG: Bei Auslösung von Warnungen/Alarmen in Zusammenhang mit SpO_2 wird die Infusion nicht unterbrochen und während dieses Zustands können beide Kontrollleuchten grün und rot blinken.

c. **Aufforderung des Benutzers**. Aktualisierung der Information, der Infusionsstatus ändert sich nicht.
   - Es gilt hier im allgemeinen, dass bestimmte Schritte bisher nicht ausgeführt worden sind, bzw. dass die richtige Taste betätigt nicht worden ist.
   - Gegebenenfalls wird oben am Hauptdisplay eine Aufforderung für die Bedienungsperson angezeigt.

BEMERKUNG: Beim Betrieb der Pumpe mit gleichzeitiger Funktion beider Kanäle A und B signalisiert die Meldung entweder "Kanal A" bzw. "Kanal B" (“**Channel A** or **Channel B**“) zur Info, welchen Kanal es betrifft. Vor der Vornahme beliebiger Änderungen ist stets zu überprüfen, welcher Kanal gewählt ist. Falls beide Kanäle Alarm erzeugen, blinken beide Kontrollleuchten RUN/ALARM (IN BETRIEB/ALARM) ROT und die Alarmmeldung wird oben am Hauptdisplay mit wechselhafter Umschaltung beider Meldungen angezeigt.

Tabelle 5-1 beinhaltet eine alphabetische Übersicht sämtlicher Meldungen (Alarme, Warnungen und Benutzeraufforderungen), die von der Pumpe angezeigt werden können. Die Tabelle hat 4 Spalten. In der ersten Spalte ist die am Display angezeigte Meldung, in der zweiten die Meldungsart (Alarm, Warnung bzw. Aufforderung des Benutzers), in der dritten ist Ursache der Meldung angegeben und die vierte Spalte beinhaltet empfohlene Reaktion auf die jeweilige Meldung.

5.3 Reaktionen auf den Alarm. Um auf den Alarm zu reagieren, sind nachfolgende Schritte zu unternehmen:

a. Betätigen Sie die Taste ALARM SILENCE (Alarm unterdrücken) zur Unterdrückung des Alarmsignals und Rücksetzung der Information Alarm Condition (Alarmzustand) am Display.

b. Beseitigen Sie die Ursache des Alarmzustands (z. B. Blasen beseitigen, Batterie laden, Tür schließen, u. ä.)

c. Betätigen Sie die Bedienungstaste START/STOP des jeweiligen Kanals, um die Infusion fortzusetzen.

5.4 Fernalarme. Sämtliche Alarme sind auf Pumpenebene zu lösen. Die Alarme sind der **Tabelle 5-1** zu entnehmen.

WARNUNG: Reagieren Sie bei Auslösung eines Alarms stets auf den an die Pumpe angeschlossenen Patienten. Verlassen Sie sich nicht auf die Funktion der Fernquittierung des Alarmsignals. Es könnte Gefährdung des Patienten zur Folge haben.

Tabelle 5-1 - Meldung Alarm, Warnung und Aufforderung für den Benutzer

MELDUNG	TYP	URSACHE	REAKTION
Bubble Detected (A) or (B) (Festgestellte Blase bei (A) bzw. (B)	Alarm	Der Luftblasendetektor hat eine Luftblase in Größe von mehr als 100 µl festgestellt.	Überprüfen Sie die Luft im Set. Öffnen Sie den Riegel der Pumpentür und lösen Sie das Set. Eliminieren Sie die Luft gemäß Krankenhausvorschrift. Fügen Sie das Set wieder ein. Betätigen Sie START/STOP zur Wiederaufnahme der Infusion.
BATTERY DEPLETED (Batterie entladen)	Warnung	Die Batterie ist zu schwach für den Pumpenbetrieb.	Schließen Sie sofort das Netzteil-Netzkabel an die Netzsteckdose an. Überprüfen Sie, ob das Netzteil an die Pumpe angeschlossen ist.
Battery Low (Schwache Batterie)	Warnung	Die aufgeladene Batterie genügt für 30 Betriebsminuten bzw. weniger.	Schließen Sie die Pumpe sofort an das Netzteil an und/bzw. schließen Sie das Netzteil an die Netzsteckdose an.
Dose Complete (Dosierung abgeschlossen) (nur akustisch)	Warnung	Die Dosierung wurde gerade abgeschlossen. Meldung mit einem akustischen Signal.	Keine Reaktion nötig. Die Pumpe schaltet auf KVO um.
MAX Rate (Maximaldurchfluss)	Aufforderung	Der berechnete Durchflusswert befindet sich außerhalb des zulässigen Bereichs. Das akustische Signal ertönt stets, wenn die Taste zur Erhöhung der Dosierung außerhalb des zulässigen Bereichs betätigt wird.	Überprüfen und geben Sie die Einstellung erneut ein.
Critical Error xxx (Kritischer Fehler xxx) oder Service-Code xxx	Alarm	Erfolgloser Pumpentest, erfolglose sonstige Motortests, HW-, bzw. SW-Störung	Setzen Sie die Pumpe außer Betrieb. Nehmen Sie Kontakt mit qualifiziertem Service-Personal auf.
Close door (A) or (B) Tür (A) bzw. (B) schließen	Alarm	Der Türriegel wurde während der Infusion geöffnet.	Überprüfen Sie, ob das Set richtig angeschlossen ist. Sperren Sie den Riegel. Betätigen Sie die Taste START/STOP zur Wiederaufnahme der Infusion.
Close door (A) or (B) Tür (A) bzw. (B) schließen	Aufforderung	Geöffneter Türriegel (vor Beginn der Infusion). Es wird eine Meldung angezeigt und es ertönt ein akustisches Signal, das sich jede 10 Sekunden wiederholt.	Sperren Sie sorgfältig den Riegel.
Patient Occluded (A) or (B) (Okklusion beim Patienten (A) bzw. (B))	Alarm	Der Druck im Infusionsstrang hat die einstellbare Grenze infolge des erhöhten Widerstands im Abschnitt zwischen der Pumpe und dem Patienten überschritten.	Überprüfen Sie das Infusionsset in Bezug auf mögliche Ursachen (verknotete Schläuche, gesperrter Hahn, verstopfter Filter, Katheter mit hohem Widerstand, u. ä.)
Settings Lost (Einstellungen verloren gegangen)	Aufforderung	Beim Einschalten wird eine Meldung angezeigt, die besagt, dass die bestehenden Betriebsparameter wegen Versagen der internen Batterie gelöscht worden sind und das System zur Vorgabeeinstellung der Parameter zurück gesetzt worden ist.	Geben Sie erneut Infusionseinstellungen des Patienten ein. Erscheit die Meldung erneut, übergeben Sie die Pumpe qualifiziertem Servicepersonal zur Instandsetzung.
DEAD BATTERY (Batterie entladen)	Alarm	Die Batterie ist zu schwach für den Pumpenbetrieb.	Schließen Sie die Batterie an eine Netzsteckdose an. Betätigen Sie die

			Taste EIN und wählen Sie "Derselbe Patient".

MELDUNG	TYP	URSACHE	REAKTION
BAD BATTERY (Defekte Batterie)	Warnung	Störung der Batterie	Setzen Sie die Batterie außer Betrieb. Nehmen Sie Kontakt mit qualifiziertem Service-Personal auf.
Inlet Occluded (A) or (B) (Okklusion am Eingang (A) bzw. (B))	Alarm	Der Durchfluss zwischen dem Flüssigkeitsgefäß und der Pumpe wurde unterbrochen.	Überprüfen Sie das Infusionsset in Bezug auf mögliche Ursachen (verknotete Schläuche, gesperrter Hahn, verstopfter Filter, Katheter mit hohem Widerstand, u. ä.) Betätigen Sie die Taste START/STOP zur Wiederaufnahme der Infusion.
Load Set (A) or (B) (Set (A) bzw. (B) anschließen)	Aufforderu ng	Es ist die Pumpenfunktion zu überprüfen (ermitteln Sie die Basisdruckkurven und führen Sie einen Motortest durch).	Öffnen Sie die Pumpentür, bis die Meldung verschwindet. Schließen Sie die Tür zur Wiederaufnahme der Infusion. Schalten Sie die Pumpe stets vor Anschließung des Sets ein.
Press ENTER (Betätigen Sie ENTER)	Aufforderu ng	Anforderung an Bestätigung der Wertänderung.	Überprüfen Sie die Wahl und betätigen Sie ENTER.
Pressure Error (A) or (B) (Druckfehler bei (A) bzw. (B))	Aufforderu ng	Übermäßige Druckänderung infolge von Bewegung, Zufluss von anderen Pumpen bzw. Blutdruck verhindert genaue Einstellung der Basis-Druckkurve.	Öffnen und schließen Sie die Tür zur Rücksetzung der Drucksensoren. Betätigen Sie die Taste START/STOP zur Wiederaufnahme der Infusion.
History Checksum Error (Fehler der Check-Summe d. Ereignisprotokolls)	Aufforderu ng	Die Pumpe hat einen Speicher- bzw. Speisungsausfall festgestellt. Die vorhandenen Betriebsparameter wurden gelöscht.	Die Pumpe wurde in die Ausgangseinstellung zurückgesetzt. Betätigen Sie MENÜ zur Kontrolle der Einstellung und geben Sie erneut entsprechende Einstellungsänderungen ein.
ZIV = KVO	Warnung	ZIV hat beim Zurückzählen = 0 erreicht. Kanal im Modus KVO.	Betätigen Sie START/ STOP des entsprechenden Kanals zur Einstellung der Infusion, betätigen Sie danach ENTER und die Funktionstaste ZIV zur Eingabe des neuen ZIV-Werts. Ersetzen Sie erforderlichenfalls das Gefäß mit der Lösung. Ist die Therapie abgeschlossen trennen Sie den Schlauch von der Pumpe, um die Infusion einzustellen.
No Communication (Keine Verbindung) (nur die Ferneinheit)	Warnung	Kommunikation zwischen der Pumpe und der Ferneinheit wurde unterbrochen.	Ändern Sie die Position der Ferneinheit bzw. der Pumpe zur Wiederaufnahme der Kommunikation. Die Pumpe muss dabei eingeschaltet sein. Ursache der Probleme können Störungen von sonstigen Funkquellen sein. Übergehen Sie sowohl bei der Pumpe, als auch bei der Ferneinheit zum alternativen Kommunikationskanal. Nehmen Sie andernfalls Kontakt mit qualifiziertem Servicepersonal auf.
Unload Set (Set trennen)	Aufforderu ng	In der Pumpe ist die Luft im Schlauch-Detektor zurückzusetzen.	Öffnen Sie die Tür. Entnehmen und tauschen Sie das Set. Die Pumpe ist vor Anschließung des Sets stets einzuschalten.
Und	Aufforderu ng	Niedriger Durchflusswert bzw. niedriger Wert der festgelegten ZIV-Einstellungen.	Setzen Sie die Werte auf nachfolgende Parameter zurück: Durchfluss: 1.0 bis 999 ml/h ZIV: 0.1 bis 9,999 ml.
Ovr	Aufforderu ng	Überschrittener Durchflusswert bzw. niedriger Wert der festgelegten ZIV-Einstellungen.	Setzen Sie die Werte auf nachfolgende Parameter zurück: Durchfluss: 1.0 bis 999 ml/h ZIV: 0.1 bis 9,999 ml.

MELDUNG	TYP	URSACHE	REAKTION
Check Door (A) or (B) Tür (A) bzw. (B) kontrollieren	Alarm	Möglicher Austritt der Infusionsflüssigkeit	Überprüfen Sie, ob der Türriegel ordnungsmäßig gesperrt ist und ob die Tür anliegt. Öffnen und schließen Sie die Tür bzw. überprüfen Sie, ob der Begrenzer des freien Durchflusses in die Position Stop herausgezogen ist.
Recheck Settings, Press Enter to restart (Einstellung überprüfen, mit der Taste Enter neu starten)	Aufforderung	Die vom Kalkulator der Dosisgeschwindigkeit berechneten Werte befinden sich außerhalb des zulässigen Bereichs.	Betätigen Sie die Taste ENTER. Die vorherigen Werte werden auf Vorgabewerte zurückgesetzt. Überprüfen und neue Werte eingeben.
Re-enter settings, press ENTER to continue (Erneut Einstellung eingeben, mit der Enter-Taste fortsetzen)	Aufforderung	Die gewählten Werte befinden sich außerhalb des zulässigen Bereichs.	Betätigen Sie die Taste ENTER. Die vorherigen Werte werden auf Vorgabewerte zurückgesetzt. Überprüfen und neue Werte eingeben.
Review Primary (Primär überprüfen)	Aufforderung	Nach Einstellung der Infusion wurde der gewählte Parameter, der den berechneten Wert der Primärinfusion beeinflusst, modifiziert (z. B. Dosis, Konzentration, Gewicht, usw.)	Wählen Sie den Bildschirm des Kalkulators der Primärinfusions-Dosierungsgeschwindigkeit. Die Infusion kann nicht aufgenommen werden, solange Einstellung dieses Bildschirms nicht überprüft wird. Kontrollieren und überprüfen Sie vor Aufnahme der neuen Infusion die neuen Infusionsparameter.
Review Bolus (Bolus überprüfen)	Aufforderung	Nach Einstellung der Infusion wurde der gewählte Parameter, der den berechneten Wert der Bolusinfusion beeinflusst, modifiziert (z. B. Dosis, Konzentration, Gewicht, usw.)	Wählen Sie den Bildschirm des Kalkulators der Bolusinfusions-Dosierungsgeschwindigkeit. Die Infusion kann nicht aufgenommen werden, solange Einstellung dieses Bildschirms nicht überprüft wird. Kontrollieren und überprüfen Sie vor Aufnahme der neuen Infusion die neuen Infusionsparameter.
Review Secondary (Sekundär überprüfen)	Aufforderung	Nach Einstellung der Infusion wurde der gewählte Parameter, der den berechneten Wert der Sekundärinfusion beeinflusst, modifiziert (z. B. Dosis, Konzentration, Gewicht, usw.)	Wählen Sie den Bildschirm des Kalkulators der Sekundärinfusions-Dosierungsgeschwindigkeit. Die Infusion kann nicht aufgenommen werden, solange Einstellung dieses Bildschirms nicht überprüft wird. Kontrollieren und überprüfen Sie vor Aufnahme der neuen Infusion die neuen Infusionsparameter.

Warnungen/Alarme und Benutzeraufforderungen in Zusammenhang mit SpO_2 - siehe Absatz **7.8.**

Abschnitt 6
BATTERIEBETRIEB

6.0 Batteriebetrieb

6.1 Einleitung. Das System 3860G ist mit einem intelligenten Batterie-Set versehen, das eigene Leistung und eigenen Zustand überwacht und diese Informationen an die Pumpe weiterleitet. Das ermöglicht Überwachung der Batterie-Parameter von der Pumpe, um die Standzeit zu maximalisieren und hiermit Kosten in Bezug auf die Batterie zu reduzieren und Stillsetzung der Pumpe und Batterie zu minimieren.

BEMERKUNG: Das Batterie-Set ist so gekapselt, damit einzelne Batterien nicht ausgetauscht werden können. Ist das Batterie-Set defekt bzw. beschädigt, versuchen Sie nicht, einzelne Batterien zu ersetzen. Es ist stets das komplette Batterie-Set zu ersetzen. Hinsichtlich Entsorgung nehmen Sie Kontakt mit der Firma IRI Development Corporation auf.

6.2 Einfügung des Batterie-Sets. Zum Einbau des Batteriesets in die Pumpe bzw. in die Fernanzeige- und Ladeeinheit sind folgende Schritte zu unternehmen:

a. Erfassen Sie das Batterie-Set fest.
b. Fügen Sie das Batterie-Set in das Batteriefach in der Pumpenrückseite ein. Das Set ist bis zum Anschlag einzudrücken, solange es nicht einrastet. Das Batterie-Set kann sowohl bei eingeschalteter, als auch ausgeschalteter Einheit eingefügt werden.
c. Überprüfen Sie nach dem Einschalten der Einheit, ob beim Icon am Hauptdisplay das Symbol "X" verschwunden ist, ob das Icon der Batterie vollständig gefärbt ist bzw. ob es sich im Laufe des Auflandens färbt.



Abb. 6-1. Einbau der Batterie

6.3 Aufladung des Batterie-Sets. Schließen Sie nach Einfügung des Batterie-Sets das Netzteil an die Pumpe und an das Versorgungsnetz an. Die Batterie wird bei Anschließung der Pumpe ans Netz stets aufgeladen, was von der bernsteinfarbigen LED an der Frontseite der Pumpe angezeigt wird. Das Batterie-Set kann sowohl bei eingeschalteter, als auch ausgeschalteter Einheit eingefügt werden.
Überprüfen Sie nach dem Einschalten der Einheit, ob beim Icon der Batterie am Hauptdisplay das Symbol "X" verschwunden ist, ob das Icon vollständig gefärbt ist bzw. ob es sich während des Auflandens färbt.

6.4 Entnahme des Batterie-Sets. Drücken Sie den Riegel des Batterie-Sets an der rechten Seite des installierten Sets. Erfassen Sie das Set und ziehen Sie es aus dem Batteriefach der Pumpe heraus. Danach kann in die Pumpe ein neues bzw. geladenes Set eingesetzt werden. Das Batterie-Set kann sowohl bei eingeschalteter, als auch ausgeschalteter Einheit entnommen werden.

WARNUNG: Das Batterie-Set ist ein wenig magnetisch. Entnehmen Sie es also nicht im Raum des MRI-Scanners!



Abb. 6-2. Entnahme des Batterie-Sets

6.5 Prüfung des Batterie-Sets. Der Zustand der Batterie wird stets mit dem Icon angezeigt, nachdem das Set in die Pumpe eingesetzt wird und die Pumpe eingeschaltet wird. Batterie-Sets können ebenfalls ohne die Pumpe einzuschalten geprüft werden. Der Kapazitätstest wird durch Betätigung der kleinen Taste auf der Rückseite des Batterie-Sets vorgenommen, siehe Schild. Beim Drücken wird von den LEDs die aktuelle Kapazität angezeigt (5 leuchtende LEDs für vollständig geladene Batterie, eine blinkende LED für entladene Batterie).



Abb. 6-3. Batterietest

6.6 Kontrollleuchte des Batteriezustands. Vom Icon am Hauptdisplay wird informationshalber Restkapazität für den Betrieb unter normalen Bedingungen angegeben. Das Icon befindet sich im oberen Bereich des Displays und wird stets angezeigt. Vor Beginn der Infusion ist die Restkapazität zu überprüfen. Während der Infusion wird das Icon (die Kapazität) laufend aktualisiert.

a. Die Batterie wird bei angeschlossener Pumpe und angeschlossenem Netzteil an das Versorgungsnetz stets geladen.

b. Das System enthält nachfolgende Komponenten:

- Grüne/bernsteinfarbige LED die leuchtet, wenn die Pumpe mit Hilfe des Netzteils an das Versorgungsnetz angeschlossen ist.
- Bernsteinfarbige LED, die leuchtet, wenn die Batterie geladen wird, die grüne LED zeigt an, dass die Aufladung abgeschlossen und die Batterie voll geladen ist.
- Automatisches Umschalten auf die Batterie im Falle, dass die Pumpe von Netz getrennt wird bzw. bei Netzausfall.

Bemerkung: Dieser automatische Umschalter kann bei der Fernanzeige- und Ladeneinheit nicht benutzt werden, da er nicht für Batteriebetrieb geeignet ist.

6.7 Signalisierung der Batterieentladung. Warnung der Batterieentladung die signalisiert, dass die Batterie gefährlich entladen ist, wird 30 Minuten vor dem Alarm der Batterieentladung erzeugt. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn Sie die Batterie aufladen, entladen und erneut vor dem Einschalten der Pumpe aufladen. Die Betriebszeit der Batterie hängt von Betriebsart, Durchfluss und Gegendruck ab.

Falls von der "intelligenten Leistungsmessvorrichtung" der Batterie festgestellt wird, dass eine bzw. mehrere interne Zellen zu sehr entladen sind, wird dieser Zustand mit dem Alarm "BAD BATTERY" (Defekte Batterie) signalisiert. Die Pumpe sollte ausgeschaltet und eingeschaltet und die Batterie sofort neu aufgeladen werden, damit sie nicht beschädigt wird. Starten Sie die Pumpe neu und wählen Sie für Fortsetzung der Infusion den Vorherigen Patienten.

HINWEIS: Falls die Pumpe im Lager aufbewahrt wird bzw. länger als 30 Tage nicht betrieben wird, sollte das Batterie-Set aus der Anlage entfernt werden.

6.8 Icon des Batteriezustands. Befindet sich an der oberen linken Seite des Informationsdisplays, hat Batterieform und gewährt Informationen über den Ladezustand. Ist das Icon voll gefärbt, ist die Batterie vollständig geladen; ist das Icon leer, ist die Batterie fast vollständig entladen und die Pumpe funktioniert nur, falls sie mit Hilfe des Netzteils MRI Power Supply (nur die Pumpe) an das Krankenhaus-Versorgungssystem angeschlossen ist. Nach Entnahme der Batterie wird im Icon das Symbol "X" angezeigt. Bei kurzer Betriebszeit der Batterie, kann beim Icon des Batterieladezustands Neukalibrierung erforderlich sein. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

a. Setzen Sie die Pumpe außer klinischen Betrieb. Stellen Sie bei der Pumpe Batteriebetrieb ein.
b. Lassen Sie die Pumpe laufen, bis Alarm der schwachen Batterie erzeugt wird und setzen Sie den Betrieb fort, bis der Alarm "DEAD BATTERY" (Batterie entladen) erzeugt wird (Kapazität <2%)
c. Schließen Sie die Batterie erneut an das Netzteil 1120G MRI an bzw. schließen Sie die vollständig entladene Batterie an die Ferneinheit an und lassen Sie die Pumpenbatterie vollständig aufladen. Nachdem sich die Batterie wieder in der Pumpe befindet, können Sie sie wieder beim normalen Betrieb aufladen, falls sie an das Netzteil 1120G MRI angeschlossen ist. Die Batterie sollte sich in kürzerer Zeit, als in neun (9) Stunden aufladen.
d. Falls sich die Betriebszeit der Batterie nicht verbessert, wenden Sie sich an qualifiziertes Service-Personal.

6.9 Pflege und Instandhaltung der Batterie:

6.9.1 Einleitung. Die "intelligente Leistungsmessvorrichtung" erkennt zuverlässig nachfolgende Zustände: übermäßige Entladung, übermäßige Aufladung und Kurzschluss der Batterie. Alle diese Zustände haben Ausfall des von der Batterie gelieferten Stroms zur Folge (von der Batterie wird keine Energie geliefert), solange sie nicht an das Ladegerät angeschlossen wird. Der Zustand der übermäßigen Entladung kann sich durch Freisetzung von Gasen aus den Zellen im Laufe der nachfolgenden Ladezyklen bemerkbar machen. Erhebliche Freisetzung von Gasen kann Wölbung des Batterie-Sets zur Folge haben. Jedes derartige Batterie-Set mit sichtbaren Deformationsmerkmalen bzw. mit sichtbarer Wölbung ist sofort zu ersetzen.

6.9.2 Prüfverfahren bei Instandhaltung des Batterie-Sets 1133

Das Batterie-Set 1133 ist bei jeder Entnahme zu prüfen bzw. mindestens jede 90 Tage, u. zw. aus nachfolgenden Gründen:

a. <u>Das Batterie-Set kommuniziert mit der Pumpe.</u> Wird von dem Batterie-Icon angezeigt, das am Display der Pumpe bzw. am Fernanzeigedisplay abgebildet ist. Beschreibung des Batterie-Icons - siehe Absatz 1.3.1 dieses Handbuchs.
b. <u>Prüfung, ob das Batterie-Set ausreichende Betriebs-Ladekapazität erhält</u>. Wird durch Funktionsfähigkeit der Pumpe mit Batterieantrieb über den empfohlenen Mindestzeitraum geprüft.
c. <u>Funktion der Batterie-Set-Anzeige "Gas Gauge" (Gasmesser).</u> Diese Funktionen können anhand Durchführung der in den vorstehenden Absätzen 6.5 und 6.6 definierten Kontrollen bestätigt werden.
d. <u>Physische Kontrolle des Batterie-Set-Gehäuses.</u> Entnehmen Sie das Batterie-Set aus der Pumpe bzw. aus dem Fernanzeigedisplay und überprüfen Sie, ob nicht physische Beschädigungen bzw. offensichtliche Merkmale eines mechanischen Stoßes, Gehäusesprungs bzw. Wölbung des Gehäuses vorhanden sind.
e. <u>Physische Kontrolle des Zellenmantels des Batterie-Sets.</u> Nehmen Sie das Batterie-Set aus der Pumpe bzw. aus dem Fernanzeigedisplay und überprüfen Sie, ob nicht übermäßige Wölbung der Zellen innerhalb des Batterie-Sets vorhanden ist, was durch Besichtigung der inneren Zellen am Rande des Batterie-Set-Gehäuses geprüft werden kann. Gewölbte Zellen mit größerer Dicke als 8 mm, bzw. die Wölbung des Kunststoffgehäuses des Batterie-Sets verursachen, weisen auf einen Defekt des Batterie-Sets hin.

Jede, mit den vorgenannten Prüfvorgängen festgestellte Beschädigung, erfordert Unterbrechung der Benutzung und Ersetzung des Batterie-Sets 1133.

6.10 Austausch des Batterie-Sets. Falls das Batterie-Set nach dem neun (9) Stunden dauernden Aufladezyklus nicht zufrieden stellend arbeitet, empfehlen wir es zu ersetzen.

HINWEIS: Falls das Batterie-Set im Lager aufbewahrt wird, ist zur Sicherstellung der Batterie-Standzeit sicherzustellen, dass das Set zu mehr als 25% geladen bleibt (es ist ein Kontrollsegment des Batterieladezustands sichtbar), wie vom "Gasmesser" des LED-Displays angezeigt wird.

6.11 Sicherheitsmaßnahmen in Bezug auf das Batterie-Set.

Das Batterie-Set 1133 besteht aus mehreren Lithium-Polymer-Zellen und aus einem integralen Sicherheitskreis. Da die Zellen der Alterung unterliegen, können sie sich infolge der Freisetzung von internem Gas ausdehnen, was bei diesem Zellentyp vorausgesetzt wird. Falls jedoch die Ausdehnung zu groß wird, kann sich das Gehäuse der Zelle ausbeulen und das kann Beschädigung des Batterie-Gehäuses, der Zellen selbst bzw. des Sicherheitskreises zur Folge haben. Falls Sie diesen Zustand feststellen, setzen Sie das Batterie-Set sofort außer Betrieb und ersetzen Sie das Set sofort gegen ein neues.

Das Batterie-Set enthält einen Sicherheitskreis, der irreversible Beschädigung der Batterie verhindert. Bei einer mechanischen Beschädigung der Batterie kann dieser Sicherheitskreis eine Batteriestörung nicht verhindern. Sofern die Batterie bereits beschädigt ist bzw. eine potentielle Beschädigung des Batterie-Sets vorauszusetzen ist, setzen Sie diese außer Betrieb.

Ein beschädigtes bzw. ausgebeultes Batterie-Set 1133 darf nicht benutzt werden.

Es ist Beschädigung des Batterie-Sets 1133 durch Stoß, Fall, Überhitzung bzw. infolge mechanischer Beschädigung zu verhindern. Das Batterie-Set 1133 darf nicht zusammengedrückt, fallen gelassen, gestoßen und geworfen werden. Benutzen Sie keine Gegenstände, die das Durchschlagen der internen Batterie-Zellen zur Folge haben könnten. Bei derartigem Umgang kann sich die Batterie erhitzen, rauchen bzw. irreversibel beschädigt werden, was bis zum Ausbruch eines Brands führen könnte.

Versuchen Sie nicht, das Batterie-Set 1133 zu zerlegen. Beschädigung infolge der Zerlegung bzw. Benutzung von Werkzeug kann die Batterie irreversibel beschädigen,

Beginnt sich das Batterie-Set 1133 auszudehnen und/bzw. auszubeulen, stoppen Sie sofort Aufladung und Benutzung der Batterie und ersetzen Sie das Set. Bei fortgesetzter Aufladung könnte sich das Batterie-Set-Gehäuse weiter ausdehnen mit möglichem Bersten des Gehäuses und potentiellem Austritt des Elektrolyts.

Ist das Batterie-Set 1133 beschädigt, vermeiden Sie Kontakt mit dem aus der Batteriezelle herauslaufenden Elektrolyt. Beim Kontakt des Elektrolyts mit Haut bzw. Augen suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.

Falls das Batterie-Set 1133 offensichtliche Merkmale der Ausdehnung (Ausbeulung) des Batteriegehäuses aufweist, setzen Sie das Batterie-Set schnellstens außer Betrieb und tauschen Sie es aus. Unter besonderen Bedingungen kann diese Ausdehnung Verklemmung des Batterie-Sets 1133 in der Pumpe 3860G bzw. im Fernanzeigedisplay zur Folge haben und/bzw. kann die Ausdehnung Bersten des Batterie-Set-Kunststoffgehäuses verursachen. Benutzen Sie in diesem Falle kein Werkzeug, da Sie damit die internen Batteriezellen beschädigen könnten.

Die Batterie-Sets bzw. die internen Zellen dürfen bei der Entsorgung keinesfalls ins Feuer geworfen werden, was eine Explosion zur Folge haben könnte.

Abschnitt 7

PULSOXYMETER

7.0 Einleitung, Pulsoxymeter 3860G+

Das Infusionssystem 3860G+ MRI schließt einen Pulsoxymeter für simultane Messung und Anzeige der arteriellen Hämoglobinsättigung mit Sauerstoff ($Sp0_2$) und der Pulsfrequenz von Erwachsenen, pädiatrischen Patienten und Säuglingen im Umfeld der Magnetischen Resonanz (MR) ein. Der Oxymeter wurde im Umfeld der MR unter Bedingungen 1,5T und 3T getestet. Die Anlage ist für Stichprobenkontrolle und/bzw. kontinuierliche Überwachung der richtig bzw. schwach in MR perfusionierten Patienten bestimmt.

Die Informationstöne vermitteln wichtige Informationen. Informationstöne schließen Ton der Pulsfrequenz ein (deren Frequenz sich mit den SpO_2-Werten ändert: hoher Ton für höhere SpO_2 und niedriger Ton für niedrigere SpO_2).

Die"Masino"-Referenzen in diesem Handbuch sollten sich auf Masimo Corporation beziehen. „Masimo" und „Masimo Set ®" sind registrierte Schutzmarken der Masimo Corporation. Diese Anlage ist durch ein bzw. mehrere USA-Patente 5,758,644, 5,823,950, 6,011,986, 6,157,850, 6,263,222, 6,501,975 und sonstige angewendete Patente geschützt, diese sind an www.masimo.com/patents.htm angeführt.

7.0.1. Warnungen und Hinweise

> **WICHTIG:**
> Die SpO_2 -Funktion schaltet sich aus, sobald die Nachricht Sensor Fail (Sensorstörung) bzw. No Probe (Sonde nicht installiert) angezeigt wird und Alarm ausgeschaltet ist. Das Hauptdisplay wird zum Standarddisplay umkonfiguriert (es werden keine SpO_2-Angaben angezeigt). Zur Wiederherstellung der SpO_2 schließen Sie die SpO_2 -Funktionssonde an bzw. starten Sie die SpO_2 -Funktion vom entsprechenden MENÜ-Bildschirm.

Warnungen

- Benutzen Sie AUSSCHLIESSLICH empfohlene SpO_2 -Sensoren mit optischen Fasern (Sensoren mit elektrischen Leitern können Verbrennungen des Patienten zur Folge haben). Benutzen Sie keine Kabel bzw. Sensoren, die Drahtleiter beinhalten.
- Diese Anlage ist als zusätzliche Einrichtung für Überwachung des Patienten bestimmt. Sie kann zusammen mit anderen Methoden zur Überwachung und Auswertung von klinischen Merkmalen und Symptomen benutzt werden.
- Angaben des Pulsoxymeters können durch den Einsatz einer Einheit für Elektrochirurgie (ESU) beeinflusst werden.
- Messung der Pulsfrequenz basiert auf optischer Ermittlung des Peripherie-Pulses und ermöglicht aus diesem Grund nicht, bestimmte Arrhythmien festzustellen. Der Pulsoxymeter kann nicht als Ersatz für ECG Arrythmieanalyse bzw. Apnoemonitor dienen.
- Der Pulsoxymeter kann als Mittel der rechtzeitigen Warnung diesen. Bei Feststellung eines Trends zur Deoxigenierung des Patienten sind Muster mit Hilfe eines Co-Oxymeters im Labor zu analysieren, was komplette Beurteilung des Zustands des Patienten ermöglicht.
- Pulsoxymeter erfordern richtige Pulsermittlung für genaue Festlegung der SpO_2 und der Pulsfrequenz. Diese Pumpe ist mit einer akustische und visuellen Pulsanzeige ausgestattet. Die Pulskurve wird zur Anzeige von Interferenzen verwendet. Die normale Kurve (ohne Rausch) hat glatten regelmäßigen Verlauf.
- Alarm „PROBE OFF" (Sonde nicht installiert) bzw. sonstige Alarme müssen nicht zwingend richtige Anbringung des SpO_2-Sensors anzeigen. Richtige Funktion und Anbringung des Sensors sind mit Hilfe der Kurve und sonstigen Merkmalen zu überprüfen.

- Benutzen Sie nur empfohlene Pulsoxymeter-Sensoren. Diese Sensoren sind so hergestellt, um Genauigkeitsspezifikationen für Pulsoxymeter der Fa. Iramed Corporation zu erfüllen. Benutzung von anderen Sensoren kann fehlerhafte Funktion des Oxymeters zur Folge haben.
- Genauso wie bei allen medizinischen Geräten ist der Oxymeter vorsichtig zu handhaben, damit sich die Kabel und Verbindungen nicht verknoten.
- Für Erfüllung sämtlicher Sicherheitsnormen ist richtige Einstellung der Lautstärke sämtlicher akustischer Alarme sicherzustellen, damit diese in jeder Situation hörbar sind. Verdecken Sie die Lautsprecher nicht und stellen Sie vor die Lautsprecher keine Gegenstände.
- Der Sensor ist vor übermäßigen störenden und unerwarteten Lichtquellen zu schützen. Störendes Licht kann fehlerhaftes Ablesen bzw. fehlerhafte Pulsermittlung zur Folge haben.
- Sofern infolge eines hohen Umfeldlärmpegels akustischer Alarm nicht angewendet werden kann, sind visuelle Alarme zu benutzen.
- Beim MRI SpO_2 -Sensor wird ein optisches Kabel verwendet, das durch schonungslosen Umgang beschädigt werden kann. Das optische Kabel dieser Einrichtung ist äußert fein und ist unter allen Umständen umsichtig zu behandeln. Ein beschädigter Sensor darf nicht mehr benutzt werden. Biegen Sie das Kabel nicht in extreme Winkel, es könnte brechen. Mit dem Sensor ist vorsichtig umzugehen, um das Kabel nicht zu verklemmen, auf das Kabel darf man nicht treten. Halten Sie beim Wickeln den Mindestradius 7,5 cm ein. Versuchen Sie nicht, das optische Kabel aus dem Sensorstecker zu ziehen.
- Der Monitor-Anschlussstecker ist außerhalb des magnetischen Felds von 10,000 Gauss (bzw. 1T) zu halten und er ist an den Monitor fest anzuschließen.
- Der SpO_2 -Monitor kann bei der Defibrillierung benutzt werden, die Angaben können jedoch über eine kurze Zeit schlecht dargestellt werden.

Hinweis

- Die Anlage erfüllt Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2001 für elektromagnetische Verträglichkeit von medizinischen Elektroanlagen und /bzw. Systemen. Mit dieser Norm wird angemessener Schutz gegen unerwünschte Interferenzen unter typischen medizinischen Bedingungen gesichert. Es ist jedoch infolge der Erweiterung der Einrichtung mit Ausstrahlung von Hochfrequenzenergie und sonstigen Quellen elektrischer Störsignale in medizinischen und sonstigen Umgebungen möglich, dass der hohe Interferenzpegel infolge der Anwesenheit einer starken Quelle Funktion dieser Einrichtung stören kann. Medizinische Elektroanlagen erfordern die Einhaltung von Sondermaßnahmen gemäß EMC und alle Anlagen sind in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch angeführten EMC-Informationen zu installieren und servicetechnisch zu betreuen.
- Funktion der medizinischen Elektroanlagen kann von tragbaren und mobilen Kommunikationsmitteln beeinflusst werden.
- Falls diese Anlage nicht wie beschrieben arbeitet, unterbrechen Sie deren Benutzung, solange die Situation nicht von einem qualifizierten Techniker abgeschafft wird.
- Bei kalten Gliedmassen ist schlechte Funktion der Anlage infolge schlechten Blutkreislaufs möglich. Erhöhen Sie den Kreislauf im Finger durch dessen Erwärmung bzw. Massage ggf. bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an.
- Die Anlage, Sensoren sowie Zubehörteile dürfen nicht mit Gas bzw. im Autoklav sterilisiert werden.
- Die SpO_2 -Kabel des Patienten dürfen nicht in Wasser, Verdünnungsmittel bzw. Reinigungslösungen getaucht werden (Kabelstecker des Patienten sind nicht wasserdicht).
- Die Anlage ist mit Software mit Bewegungstoleranz ausgestattet, die fehlerhafte Interpretierung von Bewegungsartefakten minimiert. Die Anlage kann jedoch unter bestimmten Bedingungen Bewegungsartefakte als qualitätsgerechten Puls wiedergeben.
- Überprüfen Sie regelmäßig die Stelle des angebrachten Sensors (mindestens 1x pro Stunde), um richtige Einstellung und Hautintegrität sicherzustellen. Empfindlichkeit des Patienten auf Sensoren, Befestigung des Sensors und/bzw. sonstige Methoden können infolge des Zustands des Patienten bzw. der Haut unterschiedlich sein.
- Benutzen Sie für den Sensor mit optischen Fasern nie ein Verlängerungskabel.
- Die Höchsttemperatur der SpO_2 -Sonde ist von der Hauttemperatur abhängig. Während der Benutzung erfolgt keine aktive Sondenerwärmung.

- Benutzen Sie zur Reinigung der Einheit und der Sensoren keine ätzenden Mittel und abrasiven Reinigungsmittel.
- Halten Sie bei der Entsorgung der Anlage und deren Bestandteile gültige örtliche und staatliche Vorschriften in Bezug auf die Entsorgung von Abfällen ein.
- Beseitigen Sie alle Objekte, die Pulsermittlung und Messung behindern können (z. B. Manschetten-Blutdruckmesser), um Datenverlust während der Überwachung bzw. Aufzeichnung von fehlerhaften Daten zu verhindern
- Die Anlage ist zur Festlegung der prozentuellen arteriellen Sättigung des Funktionshämoglobins mit Sauerstoff bestimmt. Zu den Einflussfaktoren, die Messgenauigkeit des Pulsoxymeters beeinträchtigen bzw. beeinflussen können, gehören:
  - zu feste Anschließung des SpO_2 -Sensors
  - Herzstillstand des Patienten bzw. Patient im Schockzustand
  - störendes Umlicht
  - störende Bewegungen
  - elektrochirurgische Interferenz
  - Blutdurchflussbeschränkungen (Arterienkatheter, Manschetten-Blutdruckmesser, Infusionslinien, usw.)
  - Feuchtigkeit des Sensors
  - fehlerhaft angebrachter Sensor
  - fehlerhafter Sensortyp
  - schlechte Pulsqualität
  - Venenpulsation
  - Anämie bzw. niedrige Hämoglobinkonzentration
  - Kardiogreen bzw. sonstige intravaskuläre Farbstoffe
  - Karboxyhämoglobin
  - Methämoglobin
  - Hämoglobin-Funktionsstörung
  - künstliche Nägel bzw. Nagellack
  - Sensor außerhalb der Herzebene

- Das Funktionsprüfgerät kann nicht für Bewertung der Genauigkeit des Monitors bzw. des Pulsoxymetersensors benutzt werden.
- Betrieb dieser Einrichtung unter der Mindestamplitude 0,3% der Modulation kann ungenaue Ergebnisse zur Folge haben.
- Überprüfen Sie für jeden Patienten Einstellung sämtlicher Alarmlimitwerte.
- Benutzen Sie zur Anschließung des SpO_2 -Sensors an den Patienten SpO_2 -Klammern. Benutzen Sie für Anschließung des Sensors kein Pflaster. Überprüfen Sie Anschließung des Sensors an den Patienten regelmäßig, um Druckschäden bzw. Gewebenekrose bei langzeitiger Überwachung zu vermeiden.

7.1 Installation

Schließen Sie den SpO_2 - Sensor IRI Development 1170 mit optischem Kabel (siehe Absatz 7.4.1) an den Stecker für den SpO_2 -Sensor an der Rückseite der Pumpe 3860G+ IV mit Hilfe von Clipsen (**siehe Abb. 7.2)**, die richtige Anordnung der Sonde sicherstellen, an. Überzeugen Sie sich, dass der Sensor an die IV Pumpe fest angeschlossen ist. Zur Entfernung des Sensors lösen Sie die seitlichen Federn und ziehen Sie die Sonde vorsichtig aus dem Stecker.

7.2 Symbole, Displays und Bedienungselemente

In diesem Teil sind Displays, Anzeigen und Bedienungselemente des SpO_2 -Displays beschrieben

7.2.1 Symbole SpO_2

Für Parameter des Pulsoxymeters werden nachfolgende Symbole benutzt:

SpO_2	Die zugehörigen Zahlen geben an, das der Pulsoxymeter in Betrieb ist.
%	Die zugehörigen Zahlen geben Funktionswerte des Pulsoxymeters an.
--	Anzeige, dass keine zuverlässigen SpO_2 - und Pulsfrequenzwerte festgelegt werden können. Wird auch angezeigt, falls keine Sonde angeschlossen ist.
72	Pulsfrequenzsymbol: Die Zahlen geben die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (BPM) an.
	Ausfüllung des Symbols gibt die Pulsqualität an: Niedrige Perfusion bzw. niedr. SIQ (Herzsymbol zur Hälfte gefärbt) bzw. hohe Qualität (vollständig gefärbtes Herzsymbol).
PI xx.x	Perfusionsindex (PI) gibt % des Pulssignals zum Nicht-Pulssignal an (Pulsstärke) und bewegt sich im Bereich von 0,0% bis 20,0%.

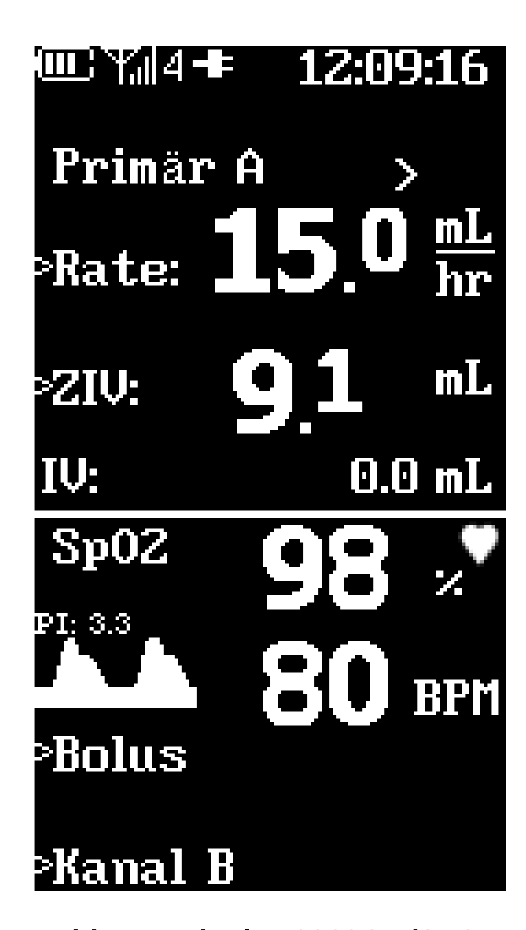


Abb. 7-1 Display 3860G+ /SpO_2

7.2.2. Displays

a. Display des Pulsoxymeters (%SpO_2)
Das Display (%SpO_2)befindet sich im oberen Bereich des Bildschirms 3860G (**siehe Abb. 7.1**) und ist mit den Symbolen **%** und **SpO_2** versehen. An diesem Display wird Sättigung des Bluts mit Sauerstoff im Bereich von 0 bis 99 % angegeben. Informationen über die Genauigkeit des Sensors siehe Spezifikation im Abs. 7.11.

b. Display der Pulsfrequenz
Das Pulsfrequenzdisplay befindet sich im oberen Bereich des Bildschirms 3860G+ (siehe Abb. 7.1) und ist mit den neben dem Herzsymbol angeführten Zahlen gekennzeichnet. An diesem Display wird die Pulsfrequenz in Schlägen/Minute von 30 bis 240 BPM angegeben (Pulse/Minute). Informationen über die Genauigkeit des Sensors siehe Spezifikation im Abs. 7.11.

c. Pulsfrequenzanzeige
Das Pulsfrequenzdisplay befindet sich im oberen Bereich des Bildschirms 3860G+ und ist mit "Herzsymbol" gekennzeichnet. Dieses Symbol pulsiert die Pulsfrequenz und zeigt so die Pulsdetektion an.

BEMERKUNG: Die Anzeige "Pulsierendes Herz" ist ein zuverlässiges Merkmal der Pulsdetektion, bessere Merkmale der Pulsdetektion sind jedoch die SpO_2 -Pulskurve und der akustische Pulston.

d. Anzeige der Pulsqualität (Herz-Icon)
Diese Pulsqualitätsanzeige wird mit jedem Pulsschlag gefüllt und entleert, womit die Signalstärke angezeigt wird.

e. Anzeige des Sensoralarms
Anzeige des Sensoralarms gibt die Lösung des Sensors, eine Sensorstörung bzw. dessen Unkompatibilität mit dem Monitor an.

BEMERKUNG: Der SpO_2 -Alarm ist ein Blockierungsalarm. Zur Aufhebung des Alarms ist die Alarmstornotaste zu betätigen (Alarm "Probe Off" ist kein Blockierungsalarm)

f. Alarm- und Störmeldungsdisplay
An diesem Display werden Alarme und Störmeldungen angezeigt.

BEMERKUNG: SpO_2 -Alarme und Störmeldungen haben keine Einstellung der Infusion zur Folge. Für alle SpO_2-Alarme und Störmeldungen (außer der Alarme „No probe“ und „Probe off“) gilt, dass Sie durch Betätigung der entsprechenden Taste aufgehoben werden können.

g. SpO_2 -Alarme und Störmeldungen schließen ein:

Low SpO_2 Alarm Low SpO_2 zeigt an, dass derSpO_2 -Wert unter den unteren eingestellten Wert des SpO_2 -Alarms gesunken ist. Sobald der SpO_2 -Wert wieder über diesen Wert steigt, ist die Taste zur Aufhebung dieses Alarms zu betätigen.

Hi HR Alarm Hi HR – High Heart Rate Alarm (Alarm der hohen Pulsfrequenz) zeigt an, dass die Pulsfrequenz über den oberen Wert des Pulsfrequenzalarms gestiegen ist. Sobald die Pulsfrequenz unter diesen Wert sinkt, ist die Taste zur Aufhebung dieses Alarms zu betätigen.

Low HR Alarm Low HR – Low Heart Rate Alarm (Alarm der hohen Pulsfrequenz) zeigt an, dass die Pulsfrequenz unter den unteren Wert des Pulsfrequenzalarms gesunken ist. Sobald die Pulsfrequenz über diesen Wert steigt, ist die Taste zur Aufhebung dieses Alarms zu betätigen.

No Probe Alarm No probe (keine Sonde installiert) zeigt an, dass beim Starten der SpO_2 -Sensor nicht angeschlossen war bzw. dass der Sensor losgelöst worden ist. Dieser Alarm wird automatisch aufgehoben, sobald der Sensor angeschlossen wird und richtige SpO_2 -Frequenz und Pulsfrequenz festgestellt wird.

Bad Probe Alarmanzeige Bad Probe (Fehlerhafte Sondenfunktion) zeigt Lösung des Sensors bzw. dessen fehlerhafte Funktion bzw. Unkompatibilität mit dem Monitor an.

SpO_2 OFF Alarmanzeige SpO_2 OFF zeigt an, dass dieser Parameter im Menü SpO_2 abgeschaltet wurde. Es handelt sich um eine momentane Anzeige, die als Information erscheint, dass der SpO_2 -Parameter ausgeschaltet wurde.

SpO_2 Inop Anzeige SpO_2 Inop (SpO_2 arbeitet nicht) zeigt an, dass SpO_2 infolge von Servicebedarf nicht mehr arbeitet. Bei dieser Anzeige ist die Pumpe von einem qualifizierten Servicetechniker überprüfen zu lassen.

Probe OFF Der SpO_2 -Sensor ist nicht richtig an den Patienten angeschlossen. Es ist der Patienten-Anschluss zu überprüfen und anzupassen. Sobald der Sensoranschluss an den Patienten angepasst wird und die richtige Pulsfrequenz ermittelt wird, schaltet sich diese Alarmanzeige selbst aus.

Hi Light Auf den Patienten (Sensor) fällt zu viel Licht. Es ist die Lichteinwirkung zu beseitigen bzw. zu reduzieren bzw. ist der Sensor zu verdecken. Der Sensor kann auch verlagert werden.

Noise Externes Signal bzw. störende Energie, die Ablesung der SpO_2 -Werte behindert. Es sind externe Interferenzen zu eliminieren.

Low SIQ (Low Signal IQ) Niedrige Qualität des SpO_2 -Signals. Überprüfen Sie richtige Anbringung des Sensors. Bringen Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle an.

SEARCHING Die Einheit sucht den Puls des Patienten. Falls innerhalb von 30 Sekunden keine Werte angegeben werden, nehmen Sie den Sensor ab und schließen Sie ihn wieder an. Falls die Puls-Suche fortgesetzt wird, bringen Sie den Sensor an einer besser durchbluteten Stelle an.

h. Alarmanzeige
Im Laufe des aktiven SpO_2 -Alarms ertönt akustischer Alarm, es wird Alarm am Display angezeigt und die Hauptalarm-LED der Pumpe blinkt.

i. Anzeige der Alarmdämpfung
Falls die Anzeige der Alarmdämpfung blinkt, wurde der akustische Alarm für zwei Minuten gedämpft. Falls der Alarm für zwei Minuten gedämpft wurde, blinkt die Hauptalarm-LED der Pumpe.

j. Menü SpO_2
Diese Tasten ermöglichen Zugang zum unteren und oberen Grenzwert des Alarms zur Anzeige der SpO_2- und Pulsfrequenzmessung. Bei der Einstellung der SpO_2 -Einrichtung ermöglicht das Display SpO_2 MENÜ Inbetriebsetzung des SpO_2 -Parameters, Inbetriebsetzung/Ausschaltung des SpO_2 -Pulstons und ebenfalls Einstellung des unteren und oberen Grenzwerts des SpO_2 - und Pulsfrequenzalarms und spezifische SpO_2 -Einstellungen. Alle Einstellungen können mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts und Abwärts vorgenommen werden.

7.3 Überprüfung der Bedienung

BEMERKUNG: Überprüfen Sie vor Benutzung des Oxymeters alle Kontraindikationen, Warnungen und Hinweise. Beim ersten Start des MRI Monitors/der Infusionspumpe 3860G+ wird vom System eine kurze Initialisierung der Sequenzen sämtlicher Parameter, einschl. des SpO_2-Monitors durchgeführt.

Zur Überprüfung der ordnungsmäßigen Funktion des Pulsoxymeters der Pumpe 3860G+ ist es wichtig, Angaben des SpO_2- und Pulsfrequenzmonitors zu kontrollieren. Richtige Sensorfunktion wird wie folgt überprüft:

1. Überzeugen Sie sich, dass die Pumpe 3860G+ eingeschaltet und der SpO_2 -Sensor angeschlossen ist.
2. Bringen Sie den Pulsoxymeter-Sensor an (siehe Hinweise zur Benutzung des Sensors).
3. Überprüfen Sie, ob am Display richtige SpO_2 -Angaben angezeigt sind, ob der Pulsfrequenzwert angezeigt wird und ob die Anzeige der Pulskraft aktiv ist.

WARNUNG: Diese Anlage ist nur als zusätzliche Einrichtung für Überwachung des Patienten bestimmt. Für Bewertung von klinischen Erscheinungen und Symptomen ist sie gemeinsam mit anderen Methoden zu benutzen.

WARNUNG: Benutzen Sie nie einen beschädigten Pulsoxymeter-Sensor.

7.4 Betrieb des Pulsoxymeters 3860G+

Beim Betrieb des Pulsoxymeters der Pumpe 3860G+ im Umgebung der MR (magnetischen Resonanz) sind nachfolgende Anweisungen einzuhalten:

WARNUNG: Benutzen Sie AUSSCHLIESSLICH empfohlene SpO_2 -Sensoren mit optischen Fasern (Sensoren mit elektrischen Leitern können Verbrennungen des Patienten zur Folge haben). Benutzen Sie keine Kabel bzw. Sensoren, die Drahtleiter beinhalten.

Werkseitige Vorgabeeinstellung

Der Pulsoxymeter des Pumpenmodells 3860G+ ermöglicht Einstellung des Menüs und der Vorgabewerte.

Werkseitige Vorgabewerte, die alle einstellbaren Parameter einschließen, werden gemäß nachstehender Tabelle eingestellt. Es handelt sich um Vorgabewerte des Pulsoxymeters der Pumpe 3860G+. Betriebseinstellungen werden auf die ursprünglichen Vorgabewerte nach einer (1) Stunde nach dem Ausschalten der Pumpe bzw. bei der Wahl "New patient" (neuer Patient) zurückgesetzt.

Betriebs- und Alarmvorgabeeinstellung kann im SpO_2-Einstellmenü gewählt werden.

Tabelle 7-1 SpO_2Alarmgrenzwerte

Alarmgrenzwert	Vom Hersteller eingestellter Vorgabewert	Einstellmöglichkeiten	Anstieg/Senkung
Unterer Alarmgrenzwert SpO_2	85%	70-99	1%
Oberer Alarmgrenzwert der Pulsfrequenz	200 BPM	75-240	1 BPM
Unterer Alarmgrenzwert der Pulsfrequenz	50 BPM	30-110	1 BPM

> **HINWEIS**: Überprüfen Sie die Eignung sämtlicher Grenzwerte für den entsprechenden Patienten.

BEMERKUNG: Nach dem Einschalten bzw. der Wahl „New Patient" (neuer Patient) wird die Pumpe auf die Alarmvorgabewerte mit erlaubter akustischer SpO_2.Signalisierung zurückgesetzt.

7.4.1 Einstellung der Sonde und deren Benutzung.

Modell 1170 des Pulsoxymetersensors mit optischem Kabel für erwachsene/pädiatrische Patienten

Sonden des Pulsoxymeters IRI Development Corporation sind für Stichprobenkontrollen und/bzw. kontinuierliche Überwachung der Sättigung des Arterienhämoglobins mit Sauerstoff (SpO_2) und Pulsfrequenz in Umgebung der magnetischen Resonanz (MR) bestimmt.

BEMERKUNG: In Bezug darauf, dass Sensoren und optische Kabel keine leitenden Teile enthalten, können sie sicher an Finger des Patienten in Umgebung der magnetischen Resonanz angelegt werden.

7.4.2 Applikation des SpO_2 - Sensors mit optischen Fasern - Modell 1170

Der MRidium MRI-SpO_2 Pulsoxymeter mit Sensorclipsen ermöglicht sichere und praktische Überwachung der SpO_2 im Laufe einer Infusionstherapie in MRI. Der SpO_2-Sensor mit optischen Fasern verhindert gefährliche Erwärmung und Entstehung von Artefakten im Laufe des MR-Scannings. Befestigung des Sensors erfolgt mittels Silikongummi in medizinischer Qualität, der einfache und praktische Befestigung an der Hand bzw. am Fuß des Patienten ermöglicht. Für den Einsatz bei erwachsenen, pädiatrischen Patienten und Säuglingen sind mehrere Größen vorhanden.

Einstellung des Pulsoxymeters MRI-SpO_2 mit Sensorclipsen

a. Schließen Sie den MRidium MRI-SpO_2 -Sensor mit optischen Fasern an den SpO_2-Stecker an der Rückseite der Pumpe 3860G+ an (**siehe Abb. 7.2**).





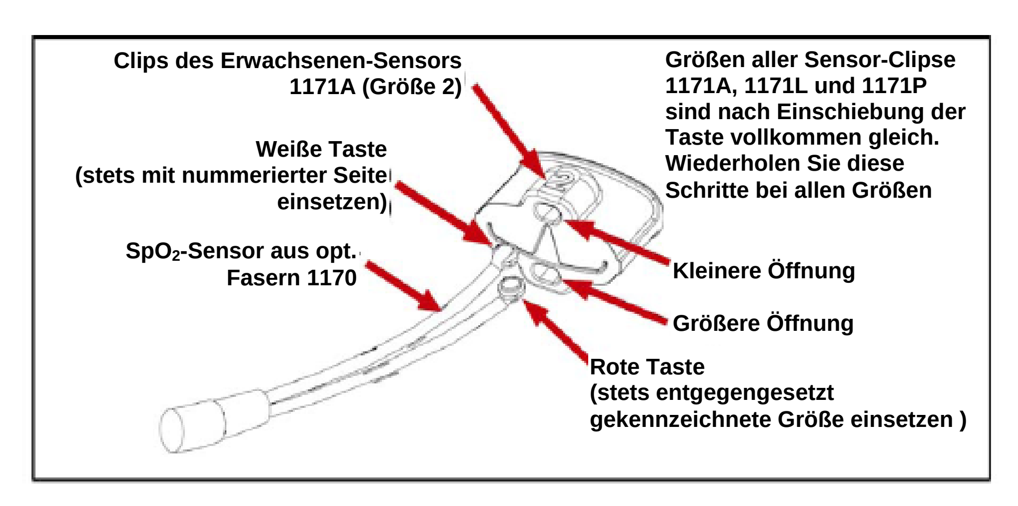
Abb. 7-2 Anschließung des Sensors mit optischen Fasern 1170

b. Wählen Sie die richtige Größe des Sensorclipses (für Kinder, Erwachsene bzw. große Klammer). Schieben Sie die Enden des optischen Kabels in den Clips des Sensors, Vorgang siehe **Abb. 7.3.**

(1). Den weißen Ring/Taste schieben Sie in die kleine obere Öffnung des Sensorclipses (Bezeichnung der Clipsgröße mit 1, 2 bzw. 3 usw. befindet sich über dieser Öffnung). Es handelt sich um ein Bündel optischer Fasern mit einer Lichtquelle für den Sensor. Überzeugen Sie sich, dass die glänzende Glasoberfläche dieses Bündels in den Clips an der Stelle einrastet, an der der Finger anliegen soll. Bei offenem Clips ist Licht zu sehen.

(2). Den schwarzen Ring/Taste schieben Sie in die größere untere Öffnung des Sensorclipses (Größenbezeichnung des Clipses befindet sich an der entgegen gesetzten Seite, als diese Öffnung). Dieses Bündel optischer Fasern dient zur Rückführung des SpO_2-Signals in die Pumpe. Überzeugen Sie sich, dass die glänzende Glasoberfläche dieses Bündels in den Clips an der Stelle einrastet, an der der Finger anliegen soll.

c. **Wichtig:** Beide glänzenden Glasflächen beider Bündel der optischen Fasern müssen nach dem Einschieben des Clipses in den Sensor gegeneinander ausgerichtet sein. Fehlerhafte Einschiebung der Bündel hat einen Fehler beim SpO_2-Messen zur Folge





Drücken Sie leicht die Seiten des Clipses zum Aufsetzen auf den Finger und lassen Sie anschließend los.

Abb. 7-3 Anbringung des SpO_2 -Sensors Modell 1170

d. Öffnen Sie den Sensorclips durch Zusammendrücken der Seiten und setzen sie ihn auf den ausgewählten Finger, Daumen bzw. Fuß des Säuglings auf. Der Clips in geeigneter Größe (1, 2 bzw. 3 usw.) ist oberhalb des Nagelbetts bzw. eines weichen Fußteils des Säuglings anzubringen (siehe Abb. 7.2). Überprüfen Sie, dass der Finger bzw. der Fuß des Säuglings richtig in den Clips eingeschoben ist.

e. Überprüfen Sie, dass der Clips für den Patienten bequem angebracht ist, das der Finger bzw. der Fuß des Säuglings nicht zu sehr zusammengezogen ist, was Beschädigung des Fingers bzw. Fußes zur Folge haben könnte. Bei Feststellung einer beliebigen ungewöhnlichen Färbung an der Stelle der Anbringung des Sensorclipses ist eine andere Clipsposition bzw. eine andere Clipsgröße zu benutzen.

f. Falls eine andere Möglichkeit vorhanden ist, befestigen Sie den MRI-SpO_2 -Sensor nicht an eine Gliedmasse des Patienten, in der der Blutkreislauf durch die Manschette eines Tonometers, Infusion bzw. eine sonstige Quelle von SpO_2-Artefkaten beeinfluss ist.

g. Überprüfen Sie, ob die SpO_2-Kurve regelmäßig und ohne Artefakte ist und ob die SpO_2-Werte an der Pumpe dem aktuellen Zustand des Patienten entsprechen.

h. Das Kabel des MRI-SpO_2 - Sensors ist parallel mit dem Patienten zu führen, um Verdrehungen, Biegungen und unerwünschtes Abstreifen des Sensors zu verhindern.

Gehen Sie bei der Verlagerung des Patienten und/bzw. der Pumpe vorsichtig vor, um die Infusionsschläuche und Schläuche des MRI-SpO_2 Sensors nicht zu verwickeln und anschließend eine der Einrichtungen nicht zu trennen.

Bemerkung: Bei fehlerhafter Anbringung des Sensors kann das Licht durch das Gewebe gehen und ungenaue SpO_2-Messung zur Folge haben. Für optimale Funktion der Einrichtung ist richtige Anbringung des Sensors unerlässlich.

WARNUNG: So wie bei sonstigen medizinischen Anlagen gilt, dass vorsichtig zu handeln ist, um Verwicklung bzw. Verklemmung von Kkabeln und Anschlüssen zu vermeiden.

7.4.3. Funktionsprüfung des Sensors mit optischen Fasern - Modell 1170

Lassen Sie das System nach der richtigen Anbringung und Stationierung des Patienten in Ruhelage 1 Minute stabilisieren. Überprüfen Sie nach der Stabilisierung richtige Funktion der Anlage durch folgenden Vorgang:

- Überprüfen Sie Anbringung des Sensors am Finger mit dem vorgenannten Vorgang.
- Überprüfen Sie mindestens über 30 Sekunden, ob die Pulsfrequenzanzeige regelmäßig und mit einer Geschwindigkeit, die dem Puls des Patienten entspricht, blinkt.
- Bei Feststellung der nachfolgend angeführten Probleme verändern Sie Position des Sensors bzw. bringen Sie ihn auf einem anderen Finger an, Vorgang siehe 1-3 des vorstehenden Abschnitts (Applikation des Sensors).

  Anzeige der Pulsqualität zeigt unangemessenes Pulssignal an. Bei länger andauernder schlechter Signalqualität wird von der Pulsqualitätsanzeige Alarm ausgelöst.

  Die Pulsqualitätsanzeige, das Pulsfrequenzdisplay bzw. das SpO_2-Display arbeiten nicht konsistent.

Falls Sie nicht imstande sind, die richtige Funktion zu bestätigen, benutzen Sie den Pulsoxymeter nicht. Nehmen Sie mit IRI Development Corporation Kontakt auf.

7.5 Reinigung der Sonde

7.5.1. Reinigung des Sensors mit optischen Fasern, Modell 1170 und der Sensorclipse 1171

- Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung von der Pumpe 3860G+.
- Der Sensor ist vor dem Einsatz bei einem neuen Patienten zu reinigen
- Der Sensor darf in keine beliebige Flüssigkeit getaucht werden.
- Benutzen Sie zur Reinigung des Sensors weder Ätzmittel noch Reinigungsmittel mit Scheuerwirkung.

Der Sensor mit optischen Fasern , Modell 1170 kann wiederholt benutzt werden. Reinigen Sie den Sensor mit einem feinen Tuch, angefeuchtetem mit einem schwachen Reinigungsmittel bzw. Isopropylalkohol, vorsichtig, ohne Anwendung übermäßiger Kraft. Überprüfen Sie die Beseitigung sämtlicher Verschmutzung. Gießen Sie und spritzen Sie auf den Sensor keine Flüssigkeiten. Lassen Sie den Sensor vor erneutem Einsatz ausreichend trocknen.

7.6 SpO_2-Alarme und Störmeldungen

Der Pulsoxymeter der Pumpe 3860G+ ist mit akustischen und visuellen Alarmanzeigen ausgestattet, die sofortigen Eingriff des Personals im Falle von Schwierigkeiten des Patienten bzw. bei unnormaler Funktion der Anlage ermöglichen.

7.6.1. Patienten- und Anlagenalarm

SpO_2-Alarme im Zusammenhang mit dem Zustand des Patienten erfordern sofortigen Eingriff des Personals. Falls die SpO_2- bzw. Pulsfrequenzwerte gleich, bzw. höher, als die eingestellte obere Alarmgrenze sind bzw. falls sie gleich, bzw. niedriger, als die eingestellte untere Alarmgrenze sind, wird von der Anlage Alarm hinsichtlich des Zustands des Patienten ausgelöst. Der Alarm wird durch das Blinken der Alarm-LED angezeigt.

Diese Alarme sind der Tabelle 7.1 zu entnehmen.

7.6.2. Diagnostische Alarme

Diagnostische Alarme weisen auf HW- bzw. SW-Fehlfunktionen hin. Ein aktiver diagnostischer Alarm kann nur durch Ausschalten des Pulsoxymeters der Pumpe 3860G+ aufgehoben werden. Vom diagnostischen Alarm des SpO_2 -Monitors wird der Betrieb der Infusionspumpe nicht unterbrochen, dieser wird jedoch durch Anzeige der Meldung „SpO_2 Inop“ (SpO_2 arbeitet nicht) dargestellt.

Nach Abschließung der Infusion, Ausschalten der Pumpe und anschließendem Neustart sollte der diagnostische „SpO_2 -Alarm automatisch deaktiviert werden. Wird der diagnostische „SpO_2 -Alarm nach dem angeführten Vorgang nicht aufgehoben, schalten Sie die Anlage aus und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Händler bzw. Servicetechniker der Firma IRI Development Corporation auf.

7.6.3. Kontrolle, Einstellung und Änderungen der Alarm-Lautstärke und Grenzwerte.

WARNUNG: Nach Gewährleistung der Sicherheit des Patienten ist richtige Einstellung sämtlicher Alarme zu überprüfen, damit diese in jeder Situation hörbar sind. Verdecken Sie die Lautsprecher nicht und stellen Sie vor diesen keine Gegenstände ab.

a. Kontrolle der Alarmeinstellung.
   Die Alarmeinstellung kann folgendermaßen überprüft bzw. geändert werden:
   1. Überprüfen Sie, ob die Pumpe eingeschaltet ist.
   2. Kontrollieren Sie die Grenze, die Sie überprüfen möchten durch Auswahl des SpO_2-Menü:
      - Der aktuelle Limit wird im Einstellbereich %SpO_2 angezeigt.
      - Die aktuelle Einstellung wird im Einstellbereich der Pulsfrequenz angezeigt.
      - Fahren Sie fort durch Betätigung der Menü-Tasten, solange die Grenze nicht angezeigt wird, die Sie ändern möchten.
   3. Ändern Sie den angezeigten Wert mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts.

4. Fahren Sie fort durch Betätigung der entsprechenden Menü-Tasten bzw. der Taste Cancel, solange Sie nicht zum normalen betrieb zurückkehren.

HINWEIS: Zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten ist richtige Einstellung sämtlicher Alarme zu überprüfen.

b. Dämpfung der SpO_2-Alarme
Nach Betätigung der Taste Alarm dämpfen wird der akustische Alarm für 2 Minuten gedämpft.
BEMERKUNG: Vom SpO_2 -Alarm wird der Pumpenbetrieb nicht unterbrochen.

c. Anzeige des akustischen Pulstons kann im SpO_2-Menü durch die Wahl "Off" (ausgeschaltet) in der entsprechenden Menü-Alternative ausgeschaltet werden.

WICHTIG: Falls der SpO_2-Ton ausgeschaltet wurde, wird er bei Wiedereinschaltung der Pumpe automatisch eingeschaltet.

WICHTIG: Funktion des akustischen SpO_2-Tons ist an der Fernanzeige- und Ladeeinheit immer mit der an der Pumpe identisch. Der akustische Ton am Ferndisplay 3865G kann nicht getrennt ein- bzw. ausgeschaltet werden.

7.7 SpO_2-Menü Wahl

1. Set Low Lim	ermöglicht Einstellung des unteren SpO_2-Alarmgrenzwerts
2. HR Hi Lim	ermöglicht Einstellung des oberen Alarmgrenzwerts der Pulsfrequenz
3. HR Low Lim	ermöglicht Einstellung des unteren Alarmgrenzwerts der Pulsfrequenz
4. SpO_2 Enabled/Disabled	ermöglicht, die SpO_2-Funktion auszuschalten. Durch Umschalten dieser Taste kann die Funktion erneut eingeschaltet werden.
5. Tone SpO_2 ON/OFF	ermöglicht, den akustischen Pulston (Piepton) auszuschalten, der bei der Pulsdetektion ertönt. Lautstärke des Tons kann mit Hilfe der Einstellung Alarm Volume (Alarmlautstärke) eingestellt werden.

7.8 SpO_2 - Mängelbeseitigung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Der Puls wird am Display nicht angezeigt	Puls des Patienten ist nicht erkennbar, bzw. schlecht durchblutet.	Ändern Sie die Anbringung des Sensors am Finger bzw. tauschen Sie den Finger und bewegen Sie mind. 10 Minuten den Sensor nicht. Erwärmen Sie den Finger des Patienten durch Massierung bzw. Verdeckung mit einer Decke.
	Schlechter Kreislauf infolge des übermäßigen Sensorandrucks (zwischen dem Sensor und harter Oberfläche) nach Einschieben des Fingers.	Bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Lassen Sie die Hand frei liegen, ohne Druck des Sensors auf harte Oberfläche.
	Kalter Finger.	Erwärmen Sie den Finger des Patienten durch Massierung bzw. Verdeckung mit einer Decke.
	Sensor ist schlecht angebracht.	Bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an, bringen Sie den Sensor richtig an.
	Mögliche Interferenz von einer der nachfolgenden Quellen: (1) Arterienkatheter, (2) Tonometer-Manschette, (3) elektrochirurgischer Vorgang bzw. (4) Einführung der Infusion.	Reduzieren bzw. eliminieren Sie die Interferenzen. Überzeugen Sie sich, dass der Sensor nicht an einer Gliedmasse angebracht ist, die zu einer anderen Therapie bzw. Diagnostik benutzt wird (z. B. Tonometer-Manschette).
	Rote LED leuchtet an Stelle des eingeschobenen Fingers nicht.	Überzeugen Sie sich, dass der Sensor richtig an die Pumpe 3860G+ angeschlossen ist. Überprüfen Sie, ob der Sensor nicht übermäßigen Verschleiß aufweist, nehmen Sie ggf. Kontakt mit der Serviceabteilung von IRI Development Corporation auf.
	Bündel des Sensors sind im Sensor-Clips nicht richtig angeordnet.	Überprüfen Sie, ob beide glänzenden Glasflächen der optischen Bündel nach dem Einschieben gegeneinander angeordnet sind. Überprüfen Sie, ob beide Bündel der optischen Fasern vollständig in den Clips eingeschoben sind. Überprüfen Sie, ob die Öffnungen im Clips nicht verschmutzt sind.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Häufige bzw. ständige Anzeige der schlechten Pulsqualität	Übermäßige Beleuchtung.	Platzieren Sie den Sensor außer Reichweite der direkten Lichteinwirkung.
	SpO_2-Sensor ist an einem lackierten bzw. künstlichen Nagel angebracht	Bringen Sie den Sensor an einem Finger ohne lackiertem bzw. künstlichem Nagel an. Bringen Sie den Sensor woanders an.
	Rote LED leuchtet an Stelle des eingeschobenen Fingers nicht.	Überzeugen Sie sich, dass der Sensor richtig an die Pumpe 3860G+ angeschlossen ist. Überprüfen Sie, ob der Sensor nicht übermäßigen Verschleiß aufweist, nehmen Sie ggf. Kontakt mit der Serviceabteilung von IRI Development Corporation auf.
	Übermäßige Bewegung des Patienten.	Reduzieren Sie die Bewegung des Patienten.
Am SpO_2-Display werden Bindestriche (---) angezeigt.	Detektion nicht angemessenen Signals vom Finger	Ändern Sie die Anbringung des Sensors am Finger bzw. tauschen Sie den Finger und bewegen Sie mind. 10 Sekunden den Sensor nicht.
	Der Finger wurde aus dem Clip herausgezogen.	Schieben Sie den Finger erneut in den Sensor-Clip ein und bewegen Sie mind. 10 Sekunden den Sensor nicht.
	Die SpO_2 -Funktion arbeitet bei der Pumpe 3860G+ nicht.	Schalten Sie nach Abschluss der Infusion die Pumpe ab, überprüfen Sie alle Anschlüsse und überprüfen Sie, ob die SpO_2 -Funktion arbeitet. Nehmen Sie ggf. Kontakt mit der Serviceabteilung der Fa. IRI Development auf.
Am Display erscheint eine Fehlermeldung.	Die SpO_2 -Funktion der Pumpe 3860G+ hat eine Störung.	Schalten Sie nach Abschließung der Infusion die Einheit aus, damit die Fehlermeldung verschwindet. Bleibt die Fehlermeldung trotzdem am Display, schalten Sie die Anlage aus, trennen Sie sie von der Stromquelle, schließen Sie sie anschließend wieder an das Netz an und schalten Sie die Einheit ein. Bleibt die Fehlermeldung trotzdem am Display, wenden Sie sich an die Serviceabteilung der Fa. IRI Development Corporation.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Einheit befindet sich im Alarm-Modus, es ist jedoch kein akustischer Alarm zu hören.	Es wurde die Taste der Alarmdämpfung für 2 Minuten aktiviert.	Betätigen Sie erneut die Taste der Alarmdämpfung zur Wiederherstellung des Alarms bzw. warten Sie 2 Minuten. Nach dem Ablauf von 2 Minuten wird der akustische Alarm automatisch wieder aufgenommen.
	Die Alarmlautstärke ist zu niedrig eingestellt.	Stellen Sie die Alarmlautstärke im Einstellmenü nach.
Die SpO_2 -Sonde kann nicht aus der Pumpe herausgezogen werden.	Zur Entnahme des SpO_2-Sensors sind die Federn an den Seiten des Steckers zu drücken.	Erfassen Sie und drücken Sie die Federn an beiden Seiten des SpO_2 -Sensor-Steckers und ziehen Sie den Sensor aus der Pumpe.

7.9 Teile des SpO_2 und Zubehör

Mit dem Pulsoxymeter der Pumpe 3860G+ kann nachfolgendes Zubehör von IRI Development Corporation benutzt werden. Ausführliche Informationen im Zusammenhang mit spezifischer Benutzung des Sensors (Population der Patienten, Körper/Gewebe und Applikation) sind entsprechenden Anweisungen für den Sensor zu entnehmen.

Modellnummer/Beschreibung

Sensor des Pulsoxymeters zu wiederholbarer Benutzung

1170 Pulsoxymeter-Sensor für Erwachsene/pädiatrische Patienten und Säuglinge

Sensorzubehör

1171A Fingerclips für erwachsene Patienten

1171P Fingerclips für Säuglinge/pädiatrische Patienten

1171L Großer Fingerclips für erwachsene Patienten

1172 IV Halterständer für das SpO_2-Sensorkabel

WARNUNG: Benutzung von anderem Zubehör, anderen Kabeln und Sensoren, als der in diesem Handbuch angeführten, kann erhöhte elektromagnetische Emissionen und/bzw. reduzierte Beständigkeit dieser Anlage zur Folge haben.

WARNUNG: Benutzen Sie nur empfohlene Pulsoxymetersensoren. Diese Sensoren sind produziert, um Genauigkeitsanforderungen des MRI Pulsoxymeters zu erfüllen. Benutzung sonstiger Sensoren kann fehlerhafte Funktion des Pulsoxymeters zur Folge haben.

7.10 Zusammenfassung der SpO_2-Tests

Tests der SpO_2 -Genauigkeit und der niedrigen Perfusion wurden unter Anwendung von Masimo SET Technology und Sensoren mit optischen Quellen und Empfängern Masimo durchgeführt. Beim IRI Development Corporation MRI SpO_2 -Sensor mit optischen Fasern werden dieselben aktiven Komponenten Masimo benutzt.

Die berührungslose Genauigkeit von Masimo Rainbow SET Technology (unter Anwendung von Sensoren mit optischen Quellen und Empfängern Masimo) wurde anhand von Studien von gesunden erwachsenen Freiwilligen in induzierter Hypoxie im Bereich von 70-100% SpO_2 gegenüber einem Labor-CO-Oximeter und ECG-Monitor validiert. Die Streuung beträgt plus bzw. minus eine Standardabweichung, was ca. 68% der Population einschließt.

Die Berührungsgenauigkeit von Masimo Rainbow SET Technology (unter Anwendung von Sensoren mit optischen Quellen und Empfängern Masimo) wurde anhand von Studien von gesunden erwachsenen Freiwilligen in induzierter Hypoxie bei Klopf- und Streichelbewegungen, bei 2 bis 4 Hz mit Amplitude 1 bis 2 cm und nicht wiederholter Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit Amplitude 2 bis 3 cm in Studien der induzierten Hypoxie im Bereich von 70-100% SpO_2 gegenüber einem Labor-CO-Oxymeter und ECG-Monitor validiert. Die Streuung beträgt plus bzw. minus eine Standardabweichung, was ca. 68% der Population einschließt.

Genauigkeit der niedrigen Perfusion Masimo Rainbow SET Technology (unter Anwendung von Sensoren mit optischen Quellen und Empfängern Masimo) wurde mit Hilfe des Simulators Biotek Index 2 und Simulators Masimo mit Signalkraft mehr als 0.02% und Transmissions-% höher als 5% Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert. Die Streuung beträgt plus bzw. minus eine Standardabweichung, was ca. 68% der Population einschließt.

7.11 Spezifikation

Displaybereich der Sauerstoffsättigung:	0 bis 99% SpO_2
Displaybereich der Pulsfrequenz (BPM):	30 bis 240 Pulse/Minute
SpO_2-Genauigkeit (Arms)[a]:	
FO-Sensor	70-100% ±2 Ziffern
Genauigkeit der Pulsfrequenz (Arms) [a)]:	
ohne Bewegung	±3 Ziffern, 30-240 BPM
niedrige Perfusion	±3 Ziffern, 30-240 BPM

[a]) ± 1 Arms repräsentiert annähernd 68% der Messungen

SpO_2/Pulsfrequenz-Reaktionszeit:	< 10 Sekunden
Messung d. Wellenlänge u. Ausgangsenergie: [b)]	
Rot (Mittelwert):	660 nm @ 0.8 mW Maximum
Infrarot (Mittelwert):	910 nm @ 1.2 mW Maximum

[b]) diese Information ist für Ärzte wichtig, die fotodynamische Therapie durchführen

SpO_2 -Temperatur (Betrieb):	0° bis +40°C (32°F bis 104°F)
Temperatur (Lager und Transport):	-30°C bis +50°C (-22 ºF bis 122°F)
SpO_2-Feuchtigkeit (Betrieb):	10 bis 90% nicht kondensierend
Feuchtigkeit (Lager und Transport:	10 bis 95% nicht kondensierend
Seehöhe für SpO_2 (Betrieb):	bis 12 000 Meter (40 000 Feet)
Genauigkeit des SpO_2-Sensors	
SpO_2:	70-100% ±2 Ziffern (Arms [*]):
Genauigkeit der Pulsfrequenz:	±3 Ziffern (bpm)

[*]) ±1 Arms repräsentiert annähernd 68% der Messungen.

Sensor – Konformitätserklärung
Dieses Produkt erfüllt ISO 10993-1.

Garantie der Sonde:

Die Garantie für 1170 gilt:	Innerhalb von 90 Tagen nach der Lieferung.
Typ des SpO_2-Sensors:	SpO_2 -Sonde mit optischen Fasern.
Länge des SpO_2-Sensors:	230 cm (7,5 Feet).

7.12 Masimo Set® - Funktionsprinzip

Funktion des Pulsoxymeters Masimo SET® MS basiert auf drei Grundsätzen:

1. Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin unterscheiden sich durch Absorption der roten und Infraroten Strahlung (Spektrofotometrie)
2. Das Volumen des Arterienbluts im Gewebe und die vom Blut absorbierte Strahlung ändern sich (Plethysmografie)
3. Der Arteriovenöse Shunt ist verhältnismäßig variabel und Fluktuation der Absorbanz des Venebluts ist Hauptursache des Pulsrauschens

Der Pulsoxymeter Masimo SET® MS legt gleichermaßen wie die traditionellen Pulsoxymeter SpO_2 anhand Durchgang der roten und infraroten Strahlung durch die kapillare Blutbahn und Messung von Änderungen der Strahlungsabsorption im Laufe des pulsatilen Zyklus fest. Die rote und infrarote Strahlung emittierenden Dioden (LED) funktionieren bei den Pulsoxymetern als Strahlungsquelle und die Fotodiode als Fotodetektor.

Bei der traditionellen Pulsoxymetrie wird vorausgesetzt, dass alle Pulsierungen im Signal der Strahlungsabsorption durch Oszillierung des Arterienblutvolumens verursacht werden. Infolgedessen wird vorausgesetzt, dass der Blutdurchfluss im Sensorbereich eher durch die kapillare Blutbahn, als durch Arteriovenöse Shunts läuft. Vom traditionellen Pulsoxymeter wird das Verhältnis der pulsatilen Absorbanz (AC) zur durchschnittlichen Absorbanz (DC) bei zwei Wellenlängen, 660 nm und 895 nm berechnet.

S(660) = AC(660)/DC(660)
S(905) = AC(905)/DC(905)

Vom Oxymeter wird anschließend das Verhältnis dieser beiden arteriellen, Pulserhöhten Absorbanzsignale berechnet:

R = S(660)/S(905)

Dieser Wert R wird nachfolgend zur Festlegung der SpO_2 Sättigung in der in der Oximeter-Software enthaltenen Suchtabelle benutzt. Werte in der Suchtabelle basieren auf Studien, durchgeführten mit Hilfe des Oximeters bei gesunden erwachsenen Freiwilligen bei induzierter Hypoxie.

Vom Pulsoxymeter Masimo SET® MS wird vorausgesetzt, dass der arteriovenöze Shut verhältnismäßig variabel ist und Fluktuation der Absorbanz des Venebluts Hauptursache des Pulsrauschens ist. Von der MS-Software wird S(660) und S(905) in arterielles Signal und Rauschen zerlegt und Verhältnis der arteriellen Signale ohne das Rauschen berechnet:

S(660) = S1 + N1
S(905) = S2 + N2
R = S1/S2

R ist wiederum Verhältnis von zwei arteriellen, pulserhöhten Absorbanzsignalen und dessen Wert wird von der Oxymeter-Software zur empirischen Berechnung der Sättigung benutzt. Werte der empirischen Gleichung basieren auf Studien, durchgeführten mit Hilfe des Oxymeters bei gesunden erwachsenen Freiwilligen bei induzierter Hypoxie.

Durch Kombination der vorstehend angeführten Gleichungen wird der Bezugsrauschwert (N´) festgelegt:

N´ = S(660) – S(905) x R

Bei N´ = 0: ist S(660) = S(905) x R, wobei es sich um dieselbe Gleichung handelt, als bei einem traditionellen Pulsoxymeter.

Die Gleichung für den Bezugsrauschwert basiert auf dem Wert R, bei dem es sich um einen Wert handelt, mit dessen Hilfe SpO_2 festgelegt wird. Die MS-Software sucht mögliche R-Werte, die den SpO_2 -Werten zwischen 1% und 100% entsprechen und erzeugt für jeden derartigen R-Wert einen N´-Wert. Die Signale S(660) und S(905) werden mit jedem möglichen Bezugsrauschwert N´ mit Hilfe von ACC (Adaptive Correlation Canceler) unterdrückt von dem Ausgangsleistung für jeden möglichen R-Wert angegeben wird (d. h. jeden möglichen SpO_2 -Wert von 1% bis 100%). Ergebnis ist ein Diagramm der diskreten Sättigungstransformation (DST™), mit Anzeige der Abhängigkeit der relativen Ausgangsleistung vom möglichen SpO_2-Wert, siehe nachfolgende Abbildung, wo R SpO_2 =97% entspricht.

Diskrete Sättigungstransformation

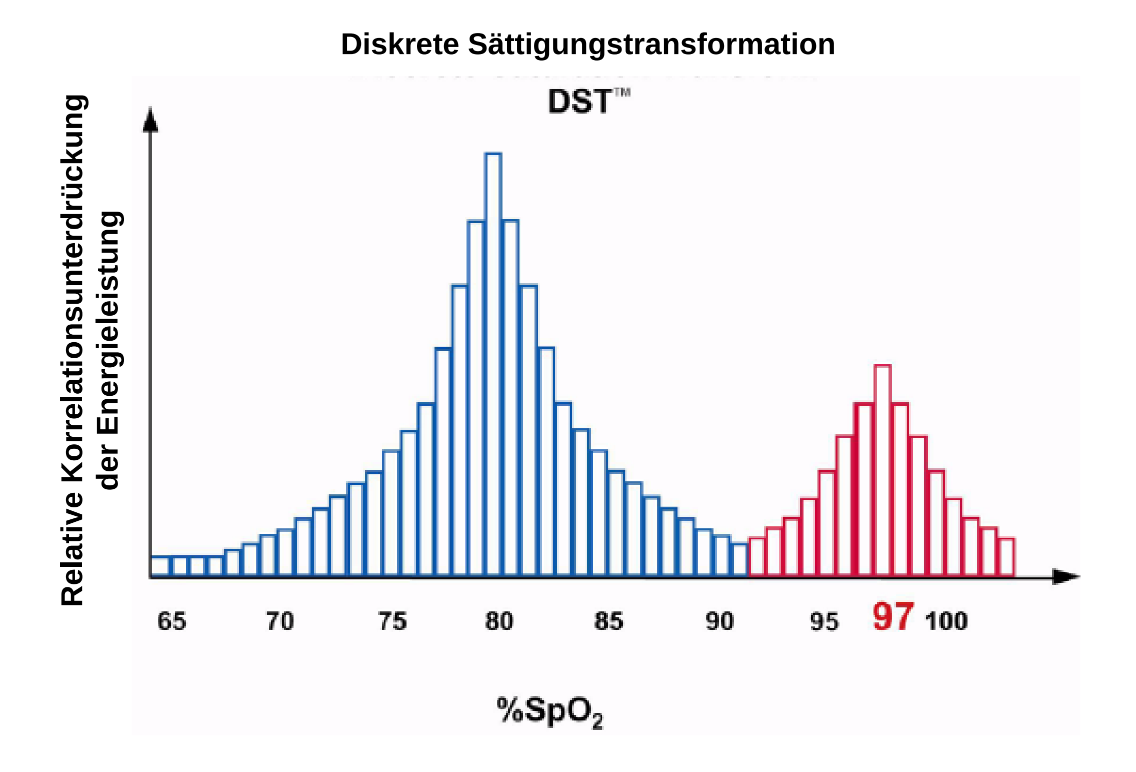


Abb. 7-4 Sättigungsdiagramm

Das DST-Diagramm hat zwei Höchstwerte: der erste Höchstwert entspricht der höheren Sättigung und wurde als SpO_2-Wert gewählt. Die ganze Sequenz wiederholt sich jede 2 Sekunden pro 4 Sekunden Rohdaten. Der SpO_2-Wert der MS-Software entspricht dann dem laufenden Mittelwert der arteriellen Hämoglobin-Sättigung, die jede 2 Sekunden aktualisiert wird.

Abschnitt 8

SYSTEM ZUR REDUKTION VON DOSIERUNGSFEHLERN (DERS)
ARTIKELNUMMER 1145

8.0 System zur Reduktion von Dosierungsfehlern

8.1 Einleitung

Das MRI-Infusionssystem 3860+ lässt sich um ein optionales System zur Reduktion von Dosierungsfehlern (DERS – *Dose Error Reduction System*; Artikelnummer 1145) erweitern, mit dem Sie eine individuelle Arzneimittelbibliothek mit frei eingegebenen Präparatenamen anlegen und auch Soll- und Grenzwerte für Dosierung, Konzentration, Gewicht und vorgegebene Infusionsprotokolle festlegen können.

Das optionale DERS bietet folgende Funktionsmerkmale:

- Eine vom Benutzer programmierbare Drug Library Card (Speicherkarte für die Arzneimittelbibliothek) zum Speichern der von Ihrem Institut vorgegebenen Infusionsprotokolle; der Zugriff auf diese Bibliothek erfolgt aus dem Menü für den Dosisratenberechner (Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit) der Pumpe heraus.
- Die Drug Library Card unterstützt 30 verschiedene benutzerdefinierte Infusionsprotokolle für Primär- und/oder für Primär-/Bolus-Infusionen, abrufbar nach dem Namen des Mittels oder des Protokolls.
- Benutzerdefinierte Anfangs-Nennwerte für Dosis, Konzentration und Zeit.
- Benutzerdefinierte harte Grenzen (Maximal- und Minimalwerte) und weiche Grenzen (Ober- und Untergrenzen, die sich durch Bestätigung des Benutzers überschreiten lassen) für folgende Parameter: Dosis, Konzentration, Zeit, Körpergewicht des Patienten.
- Statusanzeigen, die signalisieren, wenn die Arzneimittelbibliothek @@LIB aktiv ist und wenn ein Parameter des Infusionsprotokolls außerhalb der vorgegebenen "weichen Grenzen" liegt. Diese Grenzwerte werden vom Benutzer als die "weichen" Ober- und Untergrenzen programmiert, die sich durch Bestätigung des Benutzers überschreiten lassen.
- Die Dosierung der Infusion wird auf dem Arbeitsbildschirm angezeigt und kann direkt am Arbeitsbildschirm eingestellt (titriert) werden (Dosis-Modus-Anzeige).
- Die verbleibende Zeit für eine laufende Infusion wird auf dem Arbeitsbildschirm angezeigt.
- I/O-Port-Verbindung, um Einträge der Arzneimittelbibliothek an externe Geräte auszugeben und zu archivieren.

WICHTIG: Es wird empfohlen, DERS-Bibliotheken stets erneut zu validieren, wenn die Software der MRidium™-Infusionspumpe verändert wurde.

8.2 Installation

HINWEIS: Für das optionale System zur Reduktion von Dosierungsfehlern (DERS) ist die MRidium 3860 Pumpen-Software in Version 3.0.xxxx oder höher erforderlich. Befolgen Sie die Installationshinweise in der Anleitung SD005 zum PN 1145 DERS Software Update Kit, um die Software der Pumpe zu laden (falls notwendig) und die DERS Drug Library Card zu installieren.

Hinweis: Die Drug Library Card des optionalen Systems zur Reduktion von Dosierungsfehlern (DERS) muss vor der Installation durch das Krankenhaus-/Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zuständig ist, programmiert werden. Sobald die programmierte DERS Drug Library Card in der 3860+ MRI IV-Pumpe installiert ist, sind im Dosisratenberechner nur diejenigen Mittel, Konzentrationen und Dosiereinheiten verfügbar, die für Ihr Institut eingerichtet wurden. Besprechen Sie jegliche Änderungen der Programmierung der Arzneimittelbibliothek mit dem zuständigen Personal Ihres Instituts; diese Änderungen werden im Service-Modus vorgenommen, und es wird nicht empfohlen, dass Endbenutzer hierauf Zugriff haben.

Installation und Entfernen der Programmierkarte für die DERS-Bibliothek (von einem qualifizierten Servicetechniker außerhalb des Raums mit dem MRI-Magneten durchzuführen)

a. Schalten Sie die Stromversorgung der MRidium™ 3860+ Pumpe AUS.

b. Entnehmen Sie aus dem 1145 Update Kit den kleinen Kunststoffbeutel, der den Black Aluminum SD Card-Halteclip und die Schraube Nr. 4 enthält. Dieses Bauteil wird zur Sicherung verwendet, wenn die Programmierkarte eingesetzt ist.

WICHTIG: Die mitgelieferte Hardware ist nicht-magnetisch. Ersetzen Sie keins der Teile (Clip oder Schraube) durch Teile, die magnetisch sein könnten und daher nicht sicher für die Verwendung in der MRI wären.

c. Setzen Sie die AM05 MRidium™ DERS Library Card aus dem Kit in den Speicherkarten-Steckplatz (Memory Card Port) an der Rückseite der Pumpe ein, mit dem Etikett der Karte nach UNTEN, also der abgeschrägten Ecke der Karte nach rechts. Stellen Sie sicher, dass die Drug Library Card fest in der IV-Pumpe sitzt. In der nachstehenden Abbildung sehen Sie, wo sich der Steckplatz für die Speicherkarte befindet:





d. Sobald die AM05-Karte eingesetzt ist, legen Sie mit Hilfe eines Kreuzschlitzschraubendrehers den SD Card-Halteclip über die Karte und richten diesen auf das Schraubloch links vom SD-Kartensteckplatz aus. Eine kleiner Zapfen an der rechten Seite des Clips muss im rechten Rand des Kartensteckplatzes liegen. Ziehen Sie die Schraube an. Dadurch wird verhindert, dass die Karte während der Benutzung versehentlich entfernt wird. Siehe nachstehende Abbildung:



e. Zu spezifischen Änderungen der Programmierung wenden Sie sich an das Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zuständig ist.

f. Zum Entfernen der DERS Drug Library Card lösen Sie zunächst den SD Card-Halteclip mit Hilfe eines Kreuzschlitzschraubendrehers. Drücken Sie dann kurz die SD-Karte herein, um sie aus dem Steckplatz auswerfen zu lassen. Wenn die Pumpe ohne DERS Drug Library Card verwendet werden soll, bringen Sie den SD Card-Halteclip entweder wieder an oder verwahren Sie ihn für zukünftige Verwendung.

HINWEIS: Für die Fernanzeigeeinheit ist keine DERS Drug Library Card erforderlich. Jedoch benötigt auch die Fernanzeigeeinheit die MRidium 3860 Pumpen-Software in Version 3.0.xxxx oder höher, um mit einer Pumpe mit DERS kommunizieren zu können.

8.2.1 Funktionszustand der DERS Drug Library Card überprüfen

Mit den folgenden Schritten können Sie den Funktionszustand der DERS Drug Library Card überprüfen:

a. Stellen Sie sicher, dass die DERS Drug Library Card in den Speicherkarten-Steckplatz der MRidium™ 3860+ Pumpe eingesetzt ist.

b. Schalten Sie die MRidium™ 3860+ Pumpe ein. Wählen Sie die Option NEUER PATIENT. Die Pumpe zeigt mit drei Signaltönen in Folge an, dass die DERS Drug Library Card aktiv ist.

c. Drücken Sie die MENÜ-Bedienungstaste.

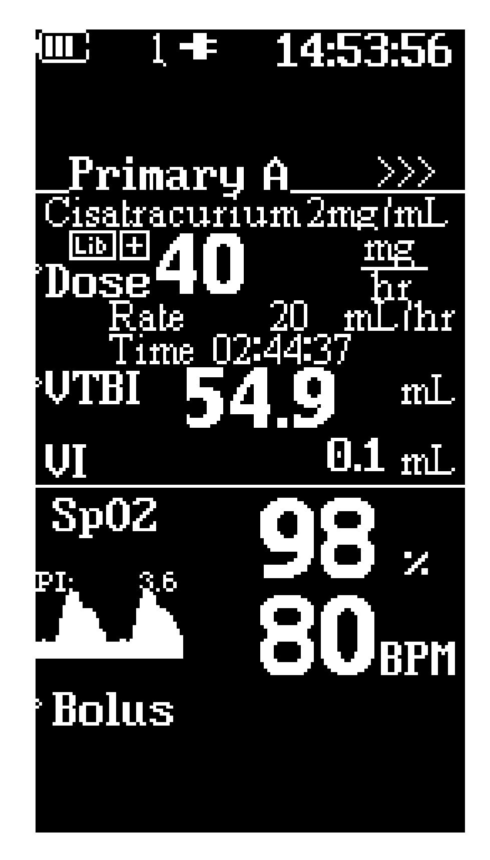
d. Drücken Sie die Funktionstaste DOSIS-RATEN-KALK. (A oder B). Die Option "DOSIS-RATEN-KALK. B" wird nur angezeigt, wenn das Sidecar ™ (Kanal B) angeschlossen ist.

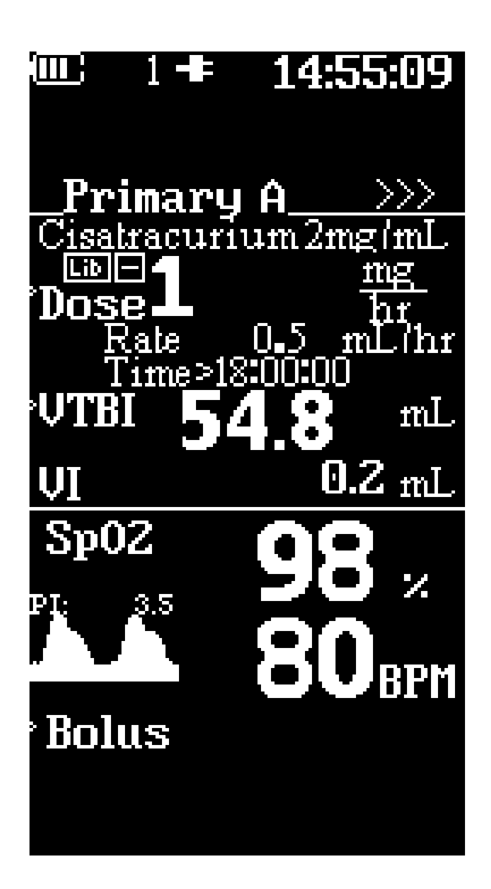
e. Achten Sie darauf, dass im Menü des Dosisratenberechners (**siehe Abbildung 8-1**) der erste Präparatename aus der zu verwendenden Arzneimittelbibliothek der Klinik angezeigt wird. Die anderen Arzneimittel auf der DERS Drug Library Card lassen sich mit Hilfe der Pfeiltasten AUFWÄRTS/ABWÄRTS anzeigen. Die Liste läuft bis zum Ende durch und beginnt dann wieder beim ersten Präparatenamen.

f. Wenn eine Infusion gestartet wird, wird auf dem Arbeitsbildschirm zwischen dem Namen und der Dosierung des Arzneimittels das LIB-Symbol angezeigt.

8.3 DERS-Anzeigen

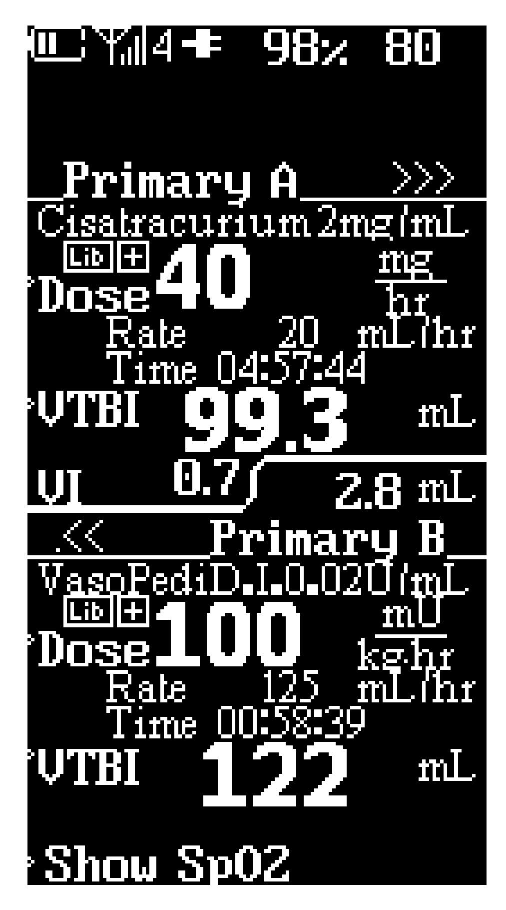
8.3.1 DERS Informations- und Arbeitsbildschirme





DERS-Arbeitsbildschirm mit SpO2

Abbildung 8-1. Primärbildschirm mit DERS-Einstellungen



DERS-Zweikanal-Arbeitsbildschirm

Abbildung 8-2. Primärbildschirme A&B mit DERS

8.3.2 DERS-Menüoptionen – Überprüfen, Einrichten und Ändern von Grenzwerten in der Arzneimittelbibliothek

a. Die Programmierung der Drug Library Card des optionalen Systems zur Reduktion von Dosierungsfehlern (DERS) kann nur durch das Krankenhaus-/Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zustän dig ist, eingerichtet und geändert werden. Im Servicehandbuch 1125 ist beschrieben, wie beim Programmieren der Drug Library Card vorzugehen ist.

b. Mit einer programmierten DERS Drug Library Card können die Benutzer die folgenden Parameter unter folgenden Einschränkungen einstellen:
Präparatename – Die Bezeichnung des Arzneimittels ist auf der Drug Library Card programmiert und kann vom Benutzer nicht verändert werden, sondern nur durch das Krankenhaus-/Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zuständig ist.

Dosis (Numerischer Wert) – Bei einer neuen Infusion wird zunächst die programmierte numerische Standardeinstellung angezeigt. Die numerische Einstellung kann innerhalb der vorgegebenen harten Grenzen (Maximal- und Minimalwerte), die auf der Drug Library Card programmiert sind, verändert werden. Wenn die neue numerische Einstellung außerhalb der auf der Drug Library Card programmierten weichen Grenzen (Ober- und Untergrenze) liegt, wird eine Eingabeaufforderung angezeigt, um die Überschreitung zu bestätigen. Zusammen mit der Eingabeaufforderung wird auch kurz der programmierte Grenzwert angezeigt. Wenn keine Grenzwerte programmiert sind, kann das gesamte Spektrum der Werte verwendet werden, je nach ausgewählter Dosiereinheit (vollständige Liste der verfügbaren Optionen siehe Anhang A, Tabelle 3).

HINWEIS: In Softwareversion 3.2.9 und höher ist im Dosisratenberechner für Bolusinfusionen die Bolus-Dosiereinheit jetzt standardmäßig auf "ml" eingestellt, so dass die anfänglichen Bolus-Einstellungsoptionen für jede Bolus-Infusion Volumen und Zeit sind und nicht Rate und Volumen. Bei diesen neuen Standardeinstellungen ist die Zeit standardmäßig auf 1 Minute eingestellt. Alle anderen Bolus-Dosiereinheiten (mcg/kg/h, mcg/kg usw.) stehen für den Dosisratenberechner bei der Programmierung gegebenenfalls weiterhin zur Verfügung.

<u>Dosis (Auswahl der Einheit) – </u>Die Dosiereinheit (mg/kg/min, U/kg usw.) ist auf der Drug Library Card programmiert und kann vom Benutzer nicht verändert werden, sondern nur durch das Krankenhaus-/Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zuständig ist.

<u>Konzentration (numerischer Wert und Auswahl der Einheit) – D</u>ie Konzentrationswerte sind auf der Drug Library Card programmiert und können vom Benutzer nicht verändert werden, sondern nur durch das Krankenhaus-/Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zuständig ist.

<u>Gewicht (numerischer Wert und Auswahl der Einheit) – D</u>ie numerische Einstellung kann innerhalb der vorgegebenen harten Grenzen (Maximal- und Minimalwerte), die auf der Drug Library Card programmiert sind, verändert werden. Wenn die neue numerische Einstellung außerhalb der auf dDrug Library Card programmierten weichen Grenzen (Ober- und Untergrenze) liegt, wird eine Eingabeaufforderung angezeigt, um die Überschreitung zu bestätigen. Zusammen mit der Eingabeaufforderung wird auch kurz der vorgegebene Grenzwert angezeigt. Wenn keine Grenzwerte programmiert sind, kann das gesamte Spektrum der Werte verwendet werden (vollständige Liste der verfügbaren Optionen siehe Anhang A, Tabelle 3). Die Einheit ist fest auf "kg" eingestellt.

<u>Rate (numerischer Wert und Auswahl der Einheit) – D</u>ie numerische Einstellung wird innerhalb des vorgegebenen Spektrums der Pumpe (0,1–1.400 ml/h) vom Dosisratenberechner ermittelt und eingestellt. Die Einheit der Rate ist fest auf "ml/h" eingestellt.

<u>ZIV (numerischer Wert und Auswahl der Einheit) – D</u>ie numerische Einstellung kann innerhalb des vorgegebenen Spektrums der Pumpe (0,1–999 ml) gewählt werden. Die Einheit ist fest auf "ml" eingestellt.

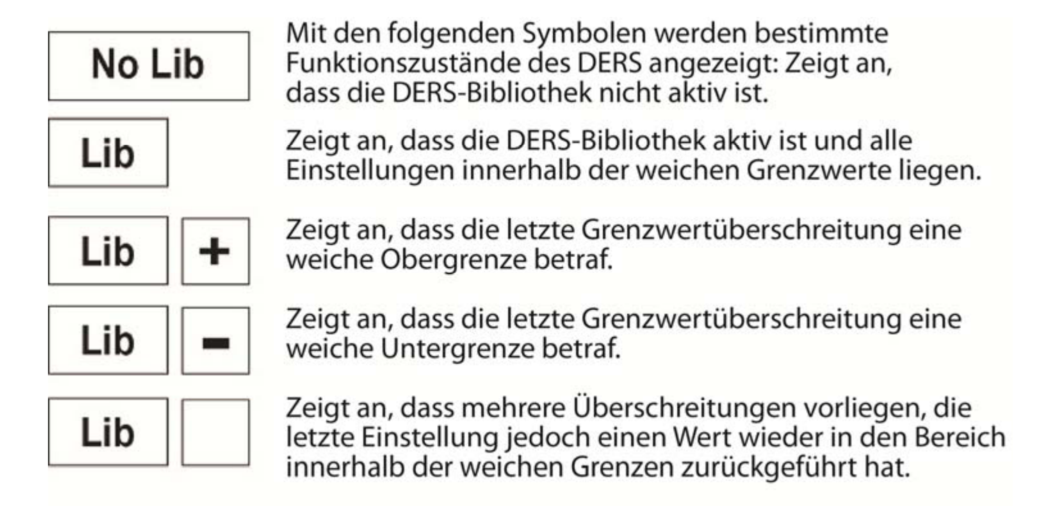
<u>Zeit (numerischer Wert und Auswahl der Einheit) – W</u>ird bei jeder neuen Infusion angezeigt, wenn mit numerischer Standardeinstellung programmiert. Die Zeit ist nur einstellbar, wenn die Dosiereinheit keinen Zeitfaktor hat (z. B. mcg/kg, mU/kg). Die numerische Einstellung kann innerhalb der vorgegebenen harten Grenzen (Maximal- und Minimalwerte), die auf der Drug Library Card programmiert sind, verändert werden. Wenn die neue numerische Einstellung außerhalb der auf der Drug Library Card programmierten weichen Grenzen (Ober- und Untergrenze) liegt, wird eine Eingabeaufforderung angezeigt, um die Überschreitung zu bestätigen. Zusammen mit der Eingabeaufforderung wird auch kurz der programmierte Grenzwert angezeigt. Wenn keine Grenzwerte programmiert sind, kann das gesamte Spektrum der Werte verwendet werden (vollständige Liste der verfügbaren Optionen siehe Anhang A, Tabelle 3).

<u>Ober- und Untergrenzen der Parameter (weiche Grenzen) – Di</u>e weichen Grenzwerte sind auf der Drug Library Card programmiert und können vom Benutzer nicht verändert werden. Dies gilt für die Parameter Dosis, Gewicht und Zeit (falls zutreffend) des programmierten Arzneimittels. Wenn eine neue numerische Einstellung außerhalb der auf der Drug Library Card programmierten weichen Grenzen (Ober- und Untergrenze) liegt, wird eine Eingabeaufforderung angezeigt, um die Überschreitung zu bestätigen. Zusammen mit der Eingabeaufforderung wird auch kurz der vorgegebene Grenzwert angezeigt. Der Benutzer muss die EINGABETASTE drücken, um Werte ober- bzw. unterhalb der programmierten Grenzwerte zu bestätigen, bevor die Infusion beginnen kann. Wahlweise kann der Benutzer ABBRUCHTASTE ("Nein") drücken, um den neuen Wert zu verwerfen. Wenn keine Eingabe erfolgt, wird die Änderung nach 10 Sekunden automatisch verworfen. Wenn keine weichen Grenzwerte programmiert sind, kann das gesamte Spektrum der Werte verwendet werden, je nach ausgewählter Dosiereinheit (vollständige Liste der verfügbaren Optionen siehe Anhang A, Tabelle 3). Diese Einstellungen können nur durch das Krankenhaus-/Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zuständig ist, verändert werden.

<u>Maximal- und Minimalwerte der Parameter (harte Grenzen) – D</u>ie harten Grenzwerte sind auf der Drug Library Card programmiert und können vom Benutzer nicht verändert werden. Dies gilt für die Parameter Dosis, Gewicht und Zeit (falls zutreffend) des programmierten Arzneimittels. Zusammen mit der Eingabeaufforderung wird auch kurz der vorgegebene Grenzwert angezeigt. Die Infusion kann nicht gestartet werden, solange die Einstellung außerhalb der Grenzwerte für diesen Parameter liegt. Ändern Sie den Wert des ausgewählten Parameters so, dass er innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, damit Sie die

Infusion starten können. Wenn keine harten Grenzwerte programmiert sind, kann das gesamte Spektrum der Werte verwendet werden, je nach ausgewählter Dosiereinheit (vollständige Liste der verfügbaren Optionen siehe Anhang A, Tabelle 3). Diese Einstellungen können nur durch das Krankenhaus-/Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zuständig ist, verändert werden.

8.3.3 DERS-Symbole und –Anzeigen



8.4 Infusion mit DERS-Arzneimittelbibliothek starten

8.4.1 Primär- und/oder Bolusinfusion mit DERS-Arzneimittelbibliothek starten.

Die DERS-Arzneimittelbibliothek dient dazu, individuelle Parametereinstellungen für Infusionen über Kanal A oder B vorzugeben. Die Bibliothek wird mit der Menü-Taste aufgerufen. Die in der Arzneimittelbibliothek individuell eingestellten Ausgangswerte der Infusionsparameter werden im Dosisratenberechner-Bildschirm angezeigt, und der Benutzer muss für alle weiteren Parameter einen Wert eingeben, bevor die Infusion beginnen kann. Der Benutzer kann nur bestimmte Werte ändern, je nach Programmierung der Arzneimittelbibliothek. In diesem Modus muss die Arzneimittelbibliothek im Servicemodus aktiviert werden.

Mit den folgenden Schritten können Sie den DERS Dosisratenberechner mit Drug Library Card auswählen:

a. Drücken Sie die MENÜ-Bedienungstaste.
b. Drücken Sie die Funktionstaste DOSIS-RATEN-KALK. (A oder B). Die Option "DOSIS-RATEN-KALK. B" wird nur angezeigt, wenn das Sidecar™ (Kanal B) angeschlossen ist.
c. Achten Sie darauf, dass der erste Prer Präparatename hervorgehoben ist.
d. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts das gewünschte Arzneimittel von der Drug Library Card.
e. Drücken Sie die Eingabetaste.
f. Achten Sie darauf, dass das Dosisratenberechner-Menü angezeigt wird und das Wort "Primär" hervorgehoben ist.
g. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts zwischen Primär und Bolus.
h. Drücken Sie die EINGABETASTE oder die Funktionstaste DOSIS. Achten Sie darauf, dass der Dosiswert hervorgehoben ist. Es sollte der benutzerspezifisch voreingestellte Dosiswert mit der passenden Dosiereinheit angezeigt werden. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts den Dosis-Sollwert aus.
i. Drücken Sie die EINGABETASTE oder die Funktionstaste DOSIS. Achten Sie darauf, dass die Einheiten hervorgehoben sind, und beachten Sie, dass der benutzerspezifisch voreingestellte Wert von der Drug Library Card nicht geändert werden kann.
j. Drücken Sie die EINGABETASTE oder die Funktionstaste KONZ (Konzentration). Beachten Sie, dass die benutzerspezifisch voreingestellten Konzentrationswerte und -einheiten von der Drug Library Card nicht geändert werden können.
k. Drücken Sie die EINGABETASTE oder die Funktionstaste GEWICHT.
l. Achten Sie darauf, dass der Gewichtswert hervorgehoben ist. Geben Sie mit Hilfe der Tasten der numerischen Tastatur (oder der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts) das Körpergewicht des Patienten in kg an.

HINWEIS: Wenn das Gewicht nur in Pound bekannt ist, teilen Sie diesen Wert durch 2,2, um ihn in kg umzurechnen.

m. Drücken Sie die passende ZIV- oder (falls angezeigt) Zeit-Funktionstaste.
n. Achten Sie darauf, dass der gewählte Wert hervorgehoben ist.
o. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärts bzw. Abwärts den gewünschten Wert aus. Drücken Sie die EINGABETASTE, um die Auswahl abzuschließen.
p. Wählen Sie mit Hilfe der Pfeiltasten Aufwärtsbzw. Abwärts die Option Bolus. Wiederholen Sie die vorstehenden Schritte g. bis o., um die Bolus-Parameter festzulegen.
q. Die Durchflussraten für die Primär- und (falls zutreffend) Bolusinfusion werden automatisch berechnet, und die Meldung "Bereit zum Start (A) oder (B)" wird angezeigt.
r. Überprüfen Sie alle eingegebenen Werte, bevor Sie die Infusion starten.
s. Drücken Sie die Taste START/STOP KANAL. Der Haupt-Arbeitsbildschirm mit den korrekten Parameterwerten aus dem Dosisratenberechner wird angezeigt; der Dosiswert ist zwischen Rate und ZIV zu sehen.

HINWEIS: Wenn für ein bestimmtes Arzneimittel kein Bolusinfusionsprotokoll auf der Drug Library Card programmiert wurde, lauten die numerischen Werte standardmäßig Null (0), und die Dosiereinheit richtet sich nach der Konzentrationseinheit des betreffenden Arzneimittels. Für die Bolus-Konzentration werden dieselben Werte verwendet wie im Primärinfusionsprotokoll.

HINWEIS: Bei der Programmierung der Drug Library Card für das System zur Reduktion von Dosierungsfehlern (DERS) wird die Bolus-Funktion für jedes programmierte Arzneimittel nun standardmäßig auf "deaktiviert" gesetzt, so dass im klinischen Einsatz keine Bolusgabe dieses Arzneimittels möglich ist, wenn auf der Drug Library Card nicht ausdrücklich ein Bolus programmiert ist.

8.5 Sonstige Einstellungen bei Verwendung der DERS Arzneimittelbibliothek

Alle anderen Funktionsmerkmale bei Infusionen mit dem DERS und der Arzneimittelbibliothek sind identisch wie bei Verwendung der 3860+ Standardpumpe. Siehe hierzu Abschnitt 4.

8.6 Datenspeicherung

Die Programmeinstellungen und gewählten Optionen der Pumpe (einschließlich Grenzwertüberschreitungen gemäß Arzneimittelbibliothek) werden in einem nichtflüchtigen Speicher abgelegt. Wenn die Pumpe länger als eine (1) Stunde ausgeschaltet ist, werden die Verabreichungseinstellungen gelöscht.

Die Protokolldaten, die vielfältige Informationen zum Betrieb der Pumpe umfassen, werden solange gespeichert, bis der Speicherplatz für neuere Daten benötigt wird. Im Protokoll können rund 3.000–5.000 Einträge und Alarmmeldungen erfasst werden. Es kann zur Einsicht von der Pumpe auf einen Computer heruntergeladen werden. Dieser Abruf wird im Servicemodus vorgenommen. (Einzelheiten hierzu entnehmen Sie bitte dem Servicehandbuch 1125.)

Anlage A

SPEZIFIKATION

ALLGEMEINE SYSTEMANFORDERUNGEN	
Allgemeine Bestimmung	Volumetrische Infusionspumpe für den Einsatz in Umgebung mit magnetischer Resonanz
Pumpenantrieb	Linearer peristaltischer Motor
Anzahl der Pumpenkanäle	2
Ereignisprotokoll des Benutzers	Im unabhängig gespeisten Speicher werden jeder Arbeitsvorgang und Alarm bis zu 5000 Aufzeichnungen gespeichert
ELEKTRISCHE PARAMETER	
HI/LO Anforderungen an Netzspannung	100 bis 240 VAC +/-10%, 50/60 Hz
Stromversorgung	Interne Batterie mit separatem Netzteil / separater Quelle
Anschlusswert	< 15 VA bei 120 VAC nominal bei 125 ml/ h (<100 VA max. während der Aufladung)
Batterietyp	Aufladeset Lithium Polymer, 14,8 V bei 5,8 Ah
Batteriekapazität	> 12 Stunden bei Geschwindigkeit 125 ml/ h
Batterieaufladezeit	< 9 Stunden auf 95% der Kapazität
Batteriestandzeit	> 200 Lade/Entladezyklen
Oberflächenstrom beim Patienten	< 20 µA RMS
Fehlerstrom am Gehäuse	< 300 µA RMS
Erdungsimpedanz des Gehäuses zum Erdungswiderstand	< 0,1 Ohm (mit Netzteil)
MECHANISCHE PARAMETER	
Maße T x B x H	15,25 x 20,3 x 22,9 cm
Gesamtgewicht	4,5 kg; 5,2 kg mit Batterie
Arbeitstemperaturbereich	+5° bis +40° C
Lagerungstemperaturbereich	-40° bis +70° C
Bereich der relativen Feuchtigkeit beim Betrieb	0% bis 80% RV, nicht kondensierend
Bereich der relativen Feuchtigkeit bei Lagerung	0% bis 95% RV, nicht kondensierend
Möglicher Durchmesser bei Befestigung mit Klammer am Ständer	Durchmesser 25 bis 38 mm

LEISTUNGSMERKMALE	
Leistungen der Infusionspumpe	
Durchflussgeschwindigkeitsbereich - 0 bis 100 ml/h	0,1 bis 99,9 ml/h, Schritt je 0,1 ml/h
Durchflussgeschwindigkeitsbereich - > 100 ml/h	100 bis 1400 ml/h, Schritt je 1 ml/h
Anzeigebereich der Durchflussgeschwindigkeit	0,1 bis 99,9; 100 bis 1400 ml/h
Durchflussgenauigkeit	bis 5% (für 0,1 bis 0,9 ml/h bis 10%)
Umfang der primären Menge des vorgegebenen Infusionsvolumens (ZIV)	0,1 bis 99,9 ml, 100 bis 999 ml
Umfang der sekundären Menge des vorgegebenen Infusionsvolumens (ZIV)	0,1 bis 99,9 ml, 100 bis 999 ml
Umfang der Gesamtinfusionsmenge (VI)	0,1 bis 99,9; 100 bis 9999 ml
Einstellbereich zur Sicherstellung der Venendurchgängigkeit (KVO)	einstellbar, 1 bis 5 ml/h
Vorgabewert zur Sicherstellung der Venendurchgängigkeit (KVO)	1 ml/h
Gegendruckbereich im Strang des Patienten (unter der Pumpe)	+300 bis -100 mmHg
Bereich der Okklusionsdetektion (proximal) unter der Pumpe	1 bis 10 PSI (6,9 bis 68,8 kPa), vom Benutzer einstellbar
Okklusionsdetektionsmethode	Zwei separate Halbleiter-Druckaufnehmer (unterhalb und oberhalb der Pumpe)
Okklusionsdruck-Messbereich	1 bis 10 PSI (6,9 bis 68,8 kPa),mit Auflösung 0,2 PSI
Messgenauigkeit des Okklusionsdrucks	< 2 PSI (13,8 kPa), bzw. bis 10% Einstellung in Abhängigkeit davon, welcher Wert höher ist.
Zeit bis zur Feststellung der Okklusion (kein Durchfluss)	Typisch <30 sec in Abhängigkeit von der gewählten Geschwindigkeit, 55 min max. bei 1 ml/h
Bolusvolumen des okkludierten I.V. Strangs (25 ml/h bis 10 PSI Okklusion)	0,7 ml max.
Ermittlungsmethode der Luftanwesenheit	Ultraschall-Blasendetektor
Schwellenwert bei der Luftermittlung	> 100 µl
Höhengrenzen der Flüssigkeitsquelle	+100 bis -50 cm in Bezug auf die Pumpenmitte
Für Kalibrationsmessungen benutzte Einheiten	ml/h, ml, Volt, PSIG und % SpO_2
Parameter im magnetischen Feld der MRI	
Magnetische Kompatibilität der MRI	MRI Systeme 0,2 bis 3,0 Tesla
MRI-Interferenz der Larmorfrequenz	Ohne Interferenz bei kompatiblen Larmorfrequenzen (8.4 bis 128 MHz)
Magnetfeldgrenzen	10 000 Gauss (Linie des Magnetfelds 1 Tesla) – Minimale Menge des ferromagnetischen Materials innerhalb der Pumpe (< 15 Gramm); nicht magnetischer Ultraschallpumpenmotor
PRODUKT - ANFORDERUNGEN AN KONFORMITÄT MIT NORMEN	
Normkonformität: IEC 60601-1	Ja
Normkonformität: IEC 60601-1-2	Ja
Normkonformität: IEC 60601-2-24	Ja
Normkonformität: AAMI ID26	Ja
Normkonformität: UL 2601	Ja
Normkonformität: ISO 9919	Ja

FERNKOMMUNIKATION	
FCC-Zertifizierung	Teil 15.247, keine Lizenz erforderlich
ETS-Zertifizierung (Europa)	brETS 300.328, keine Lizenz erforderlich.
RF-Ausgangsnennleistung	+18 dBm (Vorgabeeinstellung), 24 dBm (Maximum), vom Service einzustellen.
Frequenzbereich	2431.3 bis 2474.5 MHz (Vorgabeeinstellung von IRI Development). Nicht 802.11 Bereich 1 und 2 benutzen. Frankreich: 2400 bis 2450 MHz mit wählbarer Funkprogrammierung. Vom Service einzustellen.
Anzahl Kanäle	85 U.S. Kanäle. Bemerkung: Für Frankreich ist begrenzter Frequenzmodus vorhanden. Vom Service einzustellen.

ANTRIEB DER DUALPUMPE 3861G SIDECAR™	
MECHANISCHE PARAMETER	
Maße T x B x H	14,0 x 11,4 x 24,1 cm
Gesamtgewicht	2,7 kg
Arbeitstemperaturbereich	+5° bis +40° C
Lagerungstemperaturbereich	-40° bis +70° C
Bereich der relativen Feuchtigkeit beim Betrieb	0% bis 80% RV, nicht kondensierend
Bereich der relativen Feuchtigkeit bei Lagerung	0% bis 95% RV, nicht kondensierend
Befestigung mit Klammer am Ständer (möglicher Ständerdurchmesser	Keine - wird direkt an der Pumpe 3860G/3860G+ befestigt
STROMPARAMETER	
Speisungsanforderungen	18 VDC (von der MRI Pumpe abgeleitet)
Anschlusswert	< 19 VA bei 120 VAC, Nennwert
Fehlerstrom des Gehäuses	< 300 µA RMS (bei der MRI Pumpe einbezogen)
Erdungsimpedanz des Gehäuses zum Erdungswiderstand	< 0,1 Ohm
LEISTUNGSMERKMALE	
Leistung der sekundären Pumpe	
Durchflussgeschwindigkeitsbereich - 0 bis 100 ml/h	0,1 bis 99,9 ml/h, Schritt je 0,1 ml/h
Durchflussgeschwindigkeitsbereich - > 100 ml/h	100 bis 1400 ml/h, Schritt je 1 ml/h
Anzeigebereich der Durchflussgeschwindigkeit	0,1 bis 99,9; 100 bis 1400 ml/h
Durchflussgenauigkeit	bis 5% (für 0,1 bis 0,9 ml/h bis 10%)
Umfang der primären Menge des vorgegebenen Infusionsvolumens (ZIV)	0,1 bis 99,9 ml, 100 bis 999 ml
Umfang der sekundären Menge des vorgegebenen Infusionsvolumens (ZIV)	0,1 bis 99,9 ml, 100 bis 999 ml
Umfang der Gesamtinfusionsmenge (VI)	0,1 bis 99,9; 100 bis 9999 ml
Einstellbereich zur Sicherstellung der Venendurchgängigkeit (KVO)	einstellbar, 1 bis 5 ml/h
Vorgabewert zur Sicherstellung der Venendurchgängigkeit (KVO)	1 ml/h
Gegendruckbereich im Strang des Patienten (unter der Pumpe)	+300 bis -100 mmHg
Bereich der Okklusionsdetektion (proximal) unter der Pumpe	1 bis 10 PSI (6,9 bis 68,8 kPa), vom Benutzer einstellbar
Okklusionsdetektionsmethode	Zwei separate Halbleiter-Druckaufnehmer (unterhalb und oberhalb der Pumpe)
Okklusionsdruck-Messbereich	1 bis 10 PSI (6,9 bis 68,8 kPa), mit Au lösung 0,2 PSI
Messgenauigkeit des Okklusionsdrucks	< 2 PSI (13,8 kPa), bzw. bis 10% Einstellung in Abhängigkeit davon, welcher Wert höher ist.
Zeit bis zur Feststellung der Okklusion (kein Durchfluss)	Typisch <30 sec in Abhängigkeit von der gewählten Geschwindigkeit, 55 min max. bei 1 ml/h
Bolusvolumen des okkludierten I.V. Strangs (25 ml/h bis 10 PSI Okklusion)	0,7 ml max.
Ermittlungsmethode der Luftanwesenheit	Ultraschall-Blasendetektor
Schwellenwert bei Ermittlung der Luftanwesenheit	> 100 µl

Höhengrenzen der Flüssigkeitsquelle	+100 bis -50 cm in Bezug auf die Pumpenmitte
Für Kalibrationsmessungen benutzte Einheiten	ml/h, ml, Volt und PSIG
MRI-Leistung	
Magnetische Kompatibilität der MRI	Dieselbe wie die Pumpe (MRI-Systeme 0,2 bis 3,0 Tesla)
MRI-Interferenz der Larmorfrequenz	Dieselbe wie bei der Pumpe (ohne Interferenz bei kompatiblen Larmorfrequenzen (8.4 bis 128 MHz)
Magnetfeldgrenzen	Minimale Menge des ferromagnetischen Materials innerhalb der Pumpe; nicht magnetischer Ultraschallpumpenmotor
FERNANZEIGEDISPLAY 3865G / STEUEREINHEIT	
MECHANISCHE PARAMETER	
Maße T x B x H	20,3 x 15,25 x 25,4 cm
Gesamtgewicht	1,6 kg; 2 kg mit Batterie
Arbeitstemperaturbereich	+5° bis +40° C
Lagerungstemperaturbereich	-40° bis +70° C
Bereich der relativen Feuchtigkeit beim Betrieb	0% bis 80% RV, nicht kondensierend
Bereich der relativen Feuchtigkeit bei Lagerung	0% bis 95% RV, nicht kondensierend
ELEKTRISCHE PARAMETER	
Anforderungen an Netzspannung	100 bis 240 VAC +/-10%, 50/60 Hz
Anschlusswert	< 19 VA bei 120 VAC, Nennwert (<100 VA max. während Aufladung des Batterie-Sets1133)
Auflade-Reservebatterie	Aufladeset Lithium Polymer für Batterien 1133 (14,8 V bei 6,0 Ah)
Aufladezeit der Reservebatterie	< 9 Stunden auf 95% der Kapazität
Fehlerstrom am Gehäuse	< 300 µA RMS
Erdungsimpedanz des Gehäuses zum Erdungswiderstand	< 0,1 Ohm
MRI-Leistung	
Magnetische Kompatibilität der MRI	Nicht spezifiziert - Die Ferneinheit 3865G ist nicht für den Einsatz im magnetischen Raum bestimmt.

Werkseitig eingestellte Werte für den Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit
Tabelle 1

Werkseitige Vorgabeeinstellung				
Bezeichnung d. Medikaments	**Beschreibung**	**Vorgabewerte DRC**		
		Primär	**Sekundär**	**Bolus**
Medikament?	Dosis	0,0 mcg/kg/min	Wie bei Primär	0,0 mcg/kg/min.
	Konzentr.	1,00 mg/1 ml	Wie bei Primär	1,00 mg/1 ml
	Gewicht	0,0 kg	Wie bei Primär	0,0 kg
	Geschwind.	UND ml/h	Wie bei Primär	UND ml/h
	Zeit	Keine	Keine	Keine
	ZIV	0,0 ml	Wie bei Primär	0,0 ml
Adenosin	Dosis	0,0 mcg/kg	Wie bei Primär	0,0 mcg/kg
	Konzentr.	3,00 mg/1 ml	Wie bei Primär	3,00 mg/1 ml
	Gewicht	0,0 kg	Wie bei Primär	0,0 kg
	Geschwind.	UND ml/h	Wie bei Primär	UND ml/h
	Zeit	6 Minuten	Wie bei Primär	1 Minute
	ZIV	0,0 ml	Wie bei Primär	0,0 ml
Dobutamin	Dosis	0,0 mcg/kg/min	Wie bei Primär	0,0 mcg/kg/min.
	Konzentr.	1,00 mg/1 ml	Wie bei Primär	1,00 mg/1 ml
	Gewicht	0,0 kg	Wie bei Primär	0,0 kg
	Geschwind.	UND ml/h	Wie bei Primär	UND ml/h
	Zeit	Keine	Keine	Keine
	ZIV	0,0 ml	Wie bei Primär	0,0 ml
Propofol	Dosis	0,0 mcg/kg/min	Wie bei Primär	0,0 mcg/kg
	Konzentr.	10,0 mg/1 ml	Wie bei Primär	10,0 mg/1 ml
	Gewicht	0,0 kg	Wie bei Primär	0,0 kg
	Geschwind.	UND ml/h	Wie bei Primär	UND ml/h
	Zeit	Keine	Keine	1 Minute
	ZIV	0,0 ml	Wie bei Primär	0,0 ml
Dexmedetomidin	Dosis	0,0 mcg/kg/h	Wie bei Primär	0,0 mcg/kg/h
	Konzentr.	4,00 mg/1 ml	Wie bei Primär	4,00 mg/1 ml
	Gewicht	0,0 kg	Wie bei Primär	0,0 kg
	Geschwind.	UND ml/h	Wie bei Primär	UND ml/h
	Zeit	Keine	Keine	10 Minuten
	ZIV	0,0 ml	Wie bei Primär	0,0 ml

Bemerkung: Die in dieser Tabelle angeführten Werte "UND" bezeichnen den Wert "UNTER dem Bereich.

Warnung: Die werkseitig eingestellten Vorgabewerte sind nur für die Ausgangseinstellung bestimmt. Von Null (0) abweichende Werte sind in dieser Tabelle aus dem Grund angeführt, um das Dividieren durch Null (0) zu verhindern. Vor Beginn der Infusion sind alle Sektionen zu überprüfen.

Arbeitsprotokoll der vom Benutzer eingestellten Werte für den Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit

Tabelle 2

Protokoll(e) des Klienten					
1. Einst.	**Bezeichnung d. Medikaments**	**Beschreibung**	**Vom Benutzer gewählte und eingestellte Werte des Klienten DRC**		
			Primär	**Sekundär**	**Bolus**
	Klient:	Dosis		Wie bei Primär	
		Konzentr.		Wie bei Primär	
	Name:	Gewicht		Wie bei Primär	
		Geschw.		Wie bei Primär	
		Zeit		Wie bei Primär	
		ZIV		Wie bei Primär	
	Adenosin	Dosis		Wie bei Primär	
		Konzentr.		Wie bei Primär	
		Gewicht		Wie bei Primär	
		Geschw.		Wie bei Primär	
		Zeit		Wie bei Primär	
		ZIV		Wie bei Primär	
	Dobutamin	Dosis		Wie bei Primär	
		Konzentr.		Wie bei Primär	
		Gewicht		Wie bei Primär	
		Geschw.		Wie bei Primär	
		Zeit		Wie bei Primär	
		ZIV		Wie bei Primär	
	Propofol	Dosis		Wie bei Primär	
		Konzentr.		Wie bei Primär	
		Gewicht		Wie bei Primär	
		Geschw.		Wie bei Primär	
		Zeit		Wie bei Primär	
		ZIV		Wie bei Primär	
	Dexmedetomidin	Dosis		Wie bei Primär	
		Konzentr.		Wie bei Primär	
		Gewicht		Wie bei Primär	
		Geschw.		Wie bei Primär	
		Zeit		Wie bei Primär	
		ZIV		Wie bei Primär	

Fabriknummer der Infusionspumpe MRI:

Bemerkung: Behalten Sie eine Kopie dieser Wertetabelle mit Serviceaufzeichnungen für künftige Benutzung und/bzw. Änderungen.

Bemerkung: Werte des Medikamentenprotokolls des Klienten sind diejenigen Werte, die der Benutzer im Servicemodus programmiert. hat. Werden vom Benutzer keine Werte programmiert, werden im Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit die werkseitig eingestellten Vorgabewerte benutzt.

Wichtig: Das erste gewählte und gespeicherte Medikamentenprotokoll nach dem Löschen der Einstellung vom Medikamenten, wird als neues Vorgabemedikament eingestellt, falls der Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit als erster im übliches Modus eingestellt wird. Wird nach der Einstellung des Medikaments die Medikamententabelle vom Benutzer ausgeschaltet, handelt es sich auch umd die einzige Medikamentenwahl.

Warnung: Die werkseitig eingestellten Vorgabewerte sind nur für die Ausgangseinstellung bestimmt. Von Null (0) abweichende Werte sind in dieser Tabelle aus dem Grund angeführt, um das Dividieren durch Null (0) zu verhindern. Vor Beginn der Infusion sind alle Sektionen zu überprüfen.

Hinweis: Die Funktion für Sekundärinfusionen ist nicht verfügbar, wenn unter Pumpen-Softwareversion 3.0.xxxx oder höher eine Infusion mit dem Dosisratenberechner starten. Die Werkseinstellung für die Bolus-Dosis lautet außerdem "0 ml" und die Zeit "1 Minute".

VORGABEEINSTELLUNG DES BENUTZERS		
Position	**Spezifikationsbereich**	**Wert der Ausgangseinstellung bei Inbetriebnahme (werkseitige Einstellung)**
Primärbereich der Durchflussgeschwindigkeit - 0 bis 100 ml/h	0,1 bis 99,9 ml/h, Schritt je 0,1 ml/h	1 ml/h
Primärbereich der Durchflussgeschwindigkeit - > 100 ml/h	100 bis 1400 ml/h, Schritt je 1 ml/h	1 ml/h
Sekundärbereich der Durchflussgeschwindigkeit - 0 bis 100 ml/h	0,1 bis 99,9 ml/h, Schritt je 0,1 ml/h 100 bis 1400 ml/h je 1 ml	0,1 ml/h
Bereich der Primärmenge der vorgegebenen Infusion(ZIV)	0,1 bis 999 ml	0 ml
Bereich der Sekundärmenge der vorgegebenen Infusion (ZIV)	0,1 bis 999 ml	0 ml
Gesamtbereich der verabreichten Infusionsmenge (VI)	0,1 bis 9999 ml	0 ml
Bereich der Durchflussgeschwindigkeit zur Sicherstellung der Venendurchgängigkeit (KVO)	einstellbar, 1 bis 5 ml/h	Keine, es bleibt stets die letzte Einstellung
Bereich der Bolus-Durchflussgeschwindigkeit	0,1 bis 99,9 ml/ h, 100 bis 1400 ml/h je 1 ml/h	500 ml/h
Bereich des vorgegebenen Bolusinfusionsvolumens	0,1 bis 999 ml	0 ml
Okklusionsdruckgrenzen	1 bis 10 PSI	5 PSI
Programmierbereich des Gewichts d. Patienten für Festlegung der Dosis	0,1 bis 160 kg, Schritt je 0,1 kg	0,0 kg
Dosisprogrammierung - Konzentrationsbereich des pharmazeutischen Mittels	0,1 bis 999 mg/ml	0 mg/ml
Dosisprogrammierung - Bereich in mg/kg/min.	0,1 bis 999 mg	0,0 mg
Dosisprogrammierung - einzugebendes Infusionsvolumen	0,1 bis 999 ml	0 ml
Dosisprogrammierung - Zeit Bereich	0,1 bis 99,9 Min. (Software-Version 3.0xxxx und höher	Wechselt sich abhängig am ausgewählten Drug.
Lautstärke des akustischen Alarms	> 65 dBA in 1 m Abstand, Einstellung = Minimum bis Maximum (graphische Darstellung)	Keine, es bleibt stets die letzte Einstellung
Auswahl aus der Datenbank der Medikamente	Ermöglicht Auswahl von 1 bis 5 Medikamenten, benutzten im Kalkulator der Dosierungsgeschwindigkeit. Falls ausgeschaltet, ist nur 1 Medikament zugänglich (Drug?).	Vorgabewert eingeschaltet (Auswahl aus der Datenbank ist zugänglich).

Bemerkung : Spezifikation MRI-SpO_2 und werkseitige Vorgabeeinstellung - Siehe Sektion 7.

Dosisratenberechner – Zusätzliche Einstellungen und Wertbereiche
(zur Verwendung mit dem Dosisratenberechner und dem DERS-System zur Reduktion von Dosierungsfehlern)
Tabelle 3

Einheiten-Wert	Minimum	Standard	Minimum	Hinweise
Dosis				
mcg/kg/min	0.01	0	9,999	(a)
mg/kg/min	0.01	0	9,999	(a)
mcg/kg/hr	0.01	0	9,999	(a)
mg/kg/hr	0.01	0	9,999	(a)
mcg/kg	0.01	0	9,999	(a)
mg/kg	0.01	0	9,999	(a)
mcg/min	0.01	0	9,999	(a)
mg/min	0.01	0	9,999	(a)
mcg/hr	0.01	0	9,999	(a)
mg/hr	0.01	0	9,999	(a)
mg	0.01	0	9,999	(b)
mcg	0.01	0	9,999	(b)
mL	0.1	0	999	(c)
mU/kg/min	1	0	99,999	(b) (d)
Units/kg/hr	1	0	99,999	(b) (d)
mU/kg/hr	1	0	99,999	(b) (d)
Units/min	1	0	99,999	(b) (d)
Units/hr	1	0	99,999	(b) (d)
mU/hr	1	0	99,999	(b) (d)
mU/min	1	0	99,999	(b) (d)
Units	1	0	99,999	(b) (d)
mU	1	0	99,999	(b) (d)
Units/kg	1	0	99,999	(b) (d)
mU/kg	1	0	99,999	(b) (d)

Einheiten-Wert	Minimum	Standard*	Minimum	Hinweise
Konzentration				
mg	0.01	1	9,999	(a)
mcg	0.01	None	9,999	(a)
Units	1	1	25,000	(b)
mU	1	None	25,000	(b)
mL	1	1	999	(a)

WICHTIG: Bei Verwendung des DERS kann der tatsächlich nutzbare Bereich hiervon abweichen, je nach institutsspezifisch eingerichteten Grenzwerten. Zu näheren Einzelheiten hierzu wenden Sie sich an das Institutspersonal, das für die Kontrolle der Arzneimittelbibliothek zuständig ist.

* Bei der werkseitig voreingestellten Arzneimittelbibliothek entsprechen die numerischen Werte der Konzentration standardmäßig denen in Tabelle 1 in Anhang A für diese 5 Arzneimitteltypen.

HINWEISE:

(a) Standardeinstellungen der Arzneimittelbibliothek für die 5 Arzneimitteltypen.

(b) Erweiterte Optionen in der Arzneimittelbibliothek für die 5 Arzneimitteltypen und DERS-Arzneimittelbibliothek unter Softwareversion 3.0.xxxx und höher.

(c) Ab Softwareversion 3.2.9 ist die Option "ml" als Dosiereinheit verfügbar. Darüber hinaus lautet die Werkseinstellung für die Bolus-Dosis der 5 Arzneimitteltypen jetzt "0 ml" und die Zeit "1 Minute".

(d) Ab Softwareversion 3.2.9 muss bei der Auswahl des einheitenbasierten Werts für die Dosiereinheit zuerst der Wert für die Konzentrationseinheit gewählt werden, entweder "U" oder "mU".

I.V. VERABREICHUNGSSETS FÜR INFUSIONEN	
Allgemeine Spezifikation	
Verwendetes Material des IV Sets	PVC-Schlauch (kein Latex bzw. DEHP)
Integralschutz des freien Durchflusses	Benutzerseitiger Durchflussbegrenzer, installierter in jedes Set. Ohne mechanische Öffnung des Begrenzers erfolgt kein freier Durchfluss
Funktion der Lufterfassung	Benutzung der "Y"-Stellen zur Lufterfassung
Anschließung der Eingangseinrichtung	Für den Anschluss an den Eingangsport dient das Einschiebeteil Luer Lock p.
Anschließung der Eingangseinrichtung - Port ohne Portnadel	Ja
IV Set für Abdichtung der Einspritzstelle	Alle Sets sind mit selbstdichtenden Einspritzstellen ausgestattet.
Beständigkeit des IV-Sets gegen Höchstdruck	> 14 PSI
Beständigkeit des IV-Sets gegen Höchstzugkraft	> 15 Nt (3,3 Pfund) gemäß ISO 8536-4
Betriebstemperaturbereich des IV-Sets	+5 bis +40°C
Lagerungstemperaturbereich des IV-Sets	-40 bis +52°C
Haltbarkeit des gelagerten IV-Sets	4 Jahre
Haltbarkeit des benutzten IV-Sets	6 Stunden
Empfohlene Höhe des Flüssigkeitsbehälters über der Pumpe	0 bis 60 cm (0 bis 23,6 Zoll)
Bypass-Set 1055	
Set-Basislänge	85 Zoll (215 cm)
Set-Innendurchmesser	0,108 Zoll (2,7 mm)
Set-Außendurchmesser	0,152 Zoll (3,9 mm)
Füllvolumen	max. 12 ml
Standardset 1056	
Set-Basislänge	118 Zoll (300 cm)
Set-Innendurchmesser	0,108 Zoll (2,7 mm)
Set-Außendurchmesser	0,152 Zoll (3,9 mm)
Füllvolumen	max. 18 ml
Injektionsset 1057	
Set-Basislänge	85 Zoll (215 cm)
Set-Innendurchmesser	0,050 Zoll (1,3 mm)
Set-Außendurchmesser	0,092 Zoll (2,3 mm)
Füllvolumen	max. 4 ml

Anlage B

INSTANDSETZUNGEN

Sämtliche Garantiereparaturen des Produkts sind vom Personal der Firma IRI Development Corporation bzw. von einem autorisierten Servicezentrum der Firma IRI Development Corporation und Zentrum für Reparaturen durchführen zu lassen. Nicht autorisierte Reparaturen haben Untergang der Garantie zur Folge.
Falls die Pumpe nicht ordnungsmäßig arbeitet bzw. Wartung erforderlich ist, wenden Sie sich an den Technischen Dienst der Firma IRI Development Corporation unter der Telefonnummer 1-407-677-8022 (USA) bzw. +001-407-677-8022 vom Ausland (während der EST Arbeitszeit), bzw. schicken Sie eine E-Mail an die Adresse techsupport@IRI Development.com. Vom Technischen Dienst der Firma IRI Development Corporation wird Ihnen weiterer Vorgang bzw. Eingriff empfohlen. Wird Ihnen empfohlen, die Pumpe zur Instandsetzung an die Firma IRI Development Corporation einzusenden, gehen Sie folgendermaßen vor:

a. Fordern Sie die Absendungsidentifikationsnummer an. Hiermit wird richtige Zustellung und Verkürzung der Reparaturdauer der Pumpe gewährleistet.
b. Reinigen Sie die Pumpe vor dem Absenden. An die Firma IRI Development Corporation dürfen keine kontaminierten Produkte geschickt werden.
c. Versehen Sie die Pumpe mit entsprechender Verpackung. Benutzen Sie den Originalkarton und das Verpackungsmaterial, in dem Sie die Pumpe von der Firma IRI Development Corporation erhalten haben, sofern dieses vorhanden ist.
d. Fügen Sie kurze Beschreibung des Problems hinzu, weiter Ihren Namen, ihre Anschrift und Telefonnummer der Person, mit der Kontakt in Bezug auf weitere Informationen aufgenommen werden kann.
e. Bei Nachgarantiereparaturen fügen Sie zur Pumpe eine Bestellung hinzu; von den Technischen Diensten der Firma IRI Development Corporation erhalten Sie die Information, ob sich auf die Pumpe noch Garantie bezieht. Instandsetzungen werden gemäß aktueller Ersatzteil-Preisliste der Firma IRI Development Corporation durchgeführt und es werden angemessene Lohnkosten hinzugerechnet.
f. Übersenden Sie die Pumpe frachtfrei an die vom Servicetechniker der Firma IRI Development Corporation Service genannte Adresse und führen Sie an der Verpackungsaußenseite die Absendungsidentifikationsnummer an. Reparaturen werden normalerweise innerhalb von (2) Wochen durchgeführt und die Pumpe wird an Sie frachtfrei zurückgeschickt.

Zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit des Produkts sollten Instandsetzungen vom autorisierten Servicezentrum der Fa. IRI Development Corporation vorgenommen werden. Was es eine Instandsetzung direkt beim Kunden betrifft, ein erfahrener und kompetenter, auf Instandsetzungen von Pumpen spezialisierter Techniker kann die Pumpe selbst reparieren, jedoch ausschließlich nach vorheriger Genehmigung durch die Abteilung Technischer Dienste der Firma IRI Development Corporation

---

HINWEIS: Die Anlage sollte nie von einer Person instand gesetzt werden, die im Bereich der Problematik Instandsetzung von Pumpen der Firma IRI Development Corporation nicht erfahren und kompetent ist. Mangelhafte Teile sind ausschließlich durch die von der Firma IRI Development Corporation produzierten bzw. gelieferten Komponenten zu ersetzen. Hinsichtlich Service und technischer Unterstützung wenden Sie sich an die Technischen Dienste der Firma IRI Development Corporation.

Anlage C
GARANTIE

IRI Development Corporation gewährt auf dieses Produkt Garantie in der Dauer von 12 Monaten vom Tag der Auslieferung an den Kunden bzw. auf seine Bestellung unter der Voraussetzung, dass das Produkt unter normalen Bedingungen betrieben wird und nur falls das Produkt regelmäßig geprüft und instand gehalten wird. Die Garantie bezieht sich nicht auf Verbrauchsmaterial/-komponenten. Die Garantie bezieht sich auf Materialmängel und die Verarbeitung. Eine ähnliche Garantie gewähren wir über dreißig (30) Tage auf Verbrauchsmaterial. Nicht autorisierte Reparaturen durch ein anderes Subjekt, als IRI Development Corporation, haben Untergang der Garantie zur Folge sowie unrichtige, fahrlässige Benutzung des Geräts ggf. Benutzung des Geräts zu anderen Zwecken.

Die Garantieverpflichtung der Firma IRI Development Corporation im Rahmen dieser Garantie ist ausschließlich auf Reparatur des Produkts begrenzt, das der Abteilung der technischen Dienste während der normalen Arbeitszeit vorgelegt wurde bzw. frachtfrei eingesandt wurde.

IRI Development Corporation haftet nicht für Schäden, es ist jedoch nicht auf zufällige Schäden, Folgeschäden bzw. Sonderschäden begrenzt. Diese Garantie gilt an Stelle von sonstigen Haftungen, Garantien bzw. Bedingungen, einschl. üblicher Qualitätsgarantien bzw. Eignung zu speziellen Zwecken. Abschaffungsmaßnahmen im Rahmen dieser Garantie haben ausschließlichen Charakter und die Firma IRI Development Corporatioen beauftragt bzw. autorisiert kein Subjekt, um für sie beliebige Verpflichtungen in Verbindung mit dem Verkauf bzw. mit Instandsetzung ihrer Produkte zu übernehmen.

Anlage D
HERSTELLERERKLÄRUNG

EMC-Informationstabellen (elektromagnetische Verträglichkeit) gemäß Anforderungen der Norm EN 60601-1-2:2000, Artikel 6

In Übereinstimmung mit der Norm EN 60601-1-2:2000 Medizinische Anlage - Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen - Zusatznorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Tests

1. "Eine medizinische elektrische Anlage erfordert spezielle Maßnahmen in Bezug auf EMC und ist gemäß den in den Begleitdokumenten angeführten EMC-Anforderungen zu installieren und in Betrieb zu nehmen" (nachfolgende Tabellen).

2. "Eine tragbare und mobile RF (Hochfrequenz) Kommunikationseinrichtung kann die Medizinische elektrische Anlage stören.

3. "Die Anlage bzw. das System sollten nicht neben einer anderen Anlage benutzt werden bzw. sollte bei der Benutzung nicht auf eine andere Anlage gestellt werden. Ist dies jedoch unerlässlich, sollte die Anlage bzw. das System überwacht werden, damit die Konfiguration, in der sie/es betrieben wird, normalen Betrieb gewährleistet".

In den nachfolgenden Tabellen (gemäß Anforderung der Norm EN 60601-1-2:2000) werden Informationen bezüglich der Elektromagnetischen Kompatibilität (EMC) dieses Produkts und dessen Zubehörs gewährt.

Tabelle 201 - Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen für alle ANLAGEN und SYSTEME

<table>
<tr><th colspan="3">Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das System MRIdium 3860G ist für den Einsatz in nachstehend definierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems MRIdium 3860G sollte sicherstellen, dass es in derartiger Umgebung betrieben wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionstest</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Kompatibilität - Richtlinien</th></tr>
<tr><td>RF Emissionen
CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Damit das System MRIdium 3860G die angeforderte Funktion ausführen kann, muss es elektromagnetische Energie ausstrahlen (Fernkommunikation im spezifischen Bereich für das Netz WLAN, d.h. 2,431 bis 2,474 GHz). Eine in dessen Nähe angeordnete elektronische Anlage kann dadurch beeinflusst werden.</td></tr>
<tr><td>RF Emissionen
CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Das System MRIdium 3860G ist für den Einsatz bei allen Anlagen geeignet, mit Ausnahme von Haushaltsanlagen und Anlagen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, von dem Gebäude, die zu Wohnzwecken benutzt werden, gespeist werden.</td></tr>
<tr><td>Harmonische Emissionen
IEC 61000-3-2</td><td>Nicht anwendbar</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankung/Flacker-Emissionen IEC 61000-3-3</td><td>Nicht anwendbar</td></tr>
</table>

Tabelle 202 - Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität für alle ANLAGEN und SYSTEME

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Das System MRIdium 3860G ist für den Einsatz in nachstehend definierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems MRIdium 3860G sollte sicherstellen, dass es in derartiger Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	**Testniveau gemäß IEC 60601**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld-Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton bzw. Keramikfließen sein. Sind die Fußböden mit synthetischem Material verkleidet, sollte die relative Feuchtigkeit den Mindestwert 30% erreichen.
Elektrische schnelle Übergangserscheinungen/Hochfrequenzimpuls IEC 61000-4-4	±2 kV pro Versorgungsnetz ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	±2 kV für Versorgungsnetz ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitung	Die Versorgungsnetzqualität sollte Standardanforderungen an typische Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung erfüllen.
Stoßüberspannung IEC 61000-4-5	±1 kV für Differentialmodus ±2 kV für lfd. Modus	±1 kV pro Differentialmodus ±2 kV füzr lfd. Modus	Die Versorgungsnetzqualität sollte Standardanforderungen an typische Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung erfüllen.
Spannungsverlust, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Zuführungs-Versorgungsnetzen.	<5% UT (>95% Rückgang bei UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Rückgang bei UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Rückgang bei UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Rückgang bei UT) für 5 Sekunden	<5% UT (>95% Rückgang bei UT) für 0,5 Zyklus 40% UT (60% Rückgang bei UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Rückgang bei UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Rückgang bei UT) für 5 Sekunden	Die Versorgungsnetzqualität sollte Standardanforderungen an typische Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung erfüllen. Sofern der Benutzer des Systems MRidium 3860G ununterbrochenen Betrieb auch bei unterbrochener Stromversorgung vom Netz verlangt, ist empfehlenswert, das System MRidium 3850 von einer Versorgungsquelle zu speisen, die nicht unterbrochen werden kann, bzw. von einer Batterie.
Magnetisches Feld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das magnetische Feld der Netzfrequenz solle sich auf charakteristischen Ebenen für typische Anbringung in typischer Geschäfts- bzw. Krankenhausumgebung bewegen.

BEMERKUNG - **UT** bedeutet Wechselspannung vor Applikation des Tests.

Tabelle 203 - Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität - für ANLAGEN und SYSTEME, die Lebensbedingungen sicherstellen

Richtlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität			
Das System MRIdium 3860G ist für den Einsatz in nachstehend definierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems MRIdium 3860G sollte sicherstellen, dass es in derartiger Umgebung betrieben wird.			
Immunitätstest	**Testniveau gemäß IEC 60601**	**Konformität**	**Elektromagnetisches Umfeld- Richtlinien**
			In der Nähe eines beliebigen Teils des Systems Mridium 3850, einschl. Kabel, sollte keine tragbare und mobile RF Kommunikationsanlage benutzt werden, es sind empfohlene, nach der Gleichung berechnete Abstände in Bezug auf Frequenz des Senders einzuhalten. Empfohlener Abstand:
RF mit Leitung	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außer Bandbreite ISM*	3 V	d = 1.17 √P
IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außer Bandbreite ISM*	10 V	d = 1,20 √P
Gesendete RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	d = 1,20 √P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,33 √P 800 MHz bis 2,5 GHz wobei *P* maximale Nennleistung des Sendern in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders ist und *d* der empfohlene Abstand in Meter (m) ist. b) Intensität des Felds von festen RF Sendern, wie anhand der elektromagnetischen Messung festgelegt ist, sollte niedriger als der Konformitätswert bei jedem Frequenzbereich sein. d) In Nähe einer mit dem nachfolgenden Symbol gekennzeichneten Anlage können Interferenzen auftreten: IEC 60417, Nr. 417-IEC5140, Symbol "Quelle nicht ionisierender Strahlung".
Bemerkung 1 - Bei der Frequenz 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. **Bemerkung 2** - Diese Richtlinien müssen nicht zwingend in allen Situationen gelten. Ausbreitung der elektromagnetischen Störung wird durch Absorption und Rückstrahlung der umliegenden Konstruktionen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a) ISM-Bandbreiten (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) im Bereich zwischen 150 kHz bis 80 MHz sind von 6,765 MHz bis 6,795 MHz; von 13,553 MHz bis 13,567 MHz; von 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und von 40,66 MHz bis 40,70 MHz. b) Konformitätsstufen in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sind für Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Interferenz durch eine mobile / tragbare Kommunikationseinrichtung bestimmt, falls diese aus Versehen in die Umgebung des Patienten gebracht werden. Aus diesem Grund wird bei Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen ein weiterer Faktor 10/3 benutzt. c) Intensität des elektromagnetischen Felds von festen Sendern, z. B. von Basisradiostationen, mobilen/drahtlosen Telefonen und mobilen Bodenfunkstellen, Amateur-Funkanlagen, AM und FM Radio- und Fernsehsendungen kann theoretisch nicht genau geschätzt werden. Für Schätzung des von festen RF Sendern verursachten elektromagnetischen Umfelds sollte elektromagnetische Messung (Untersuchung) des Standorts in Betracht gezogen werden. Sofern die gemessene Intensität des magnetischen Felds am Einsatzstandort des Systems MRidium 3850 die vorgenannte RF Konformitätsstufe überschreitet, sollte das System MRidium 3850 überwacht werden, um normalen Betrieb sicherzustellen. Wird bei der Untersuchung abnormale Leistung festgestellt, sind weitere Maßnahmen unerlässlich, z. B. Änderung der Orientierung bzw. Verlagerung des Systems MRidium 3850. d) Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldintensität niedriger, als [V_1] V/m sein.			

Tabelle 205 - Empfohlene Abstände zwischen der tragbaren und mobilen RF Kommunikationseinrichtung und ANLAGE bzw. SYSTEM - für ANLAGEN und SYSTEME, die Lebensbedingungen sicherstellen

Empfohlener Abstand zwischen der tragbaren und mobilen RF Kommunikationsanlage und dem System MRidium 3860G

Das System MRidium 3860G ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung bestimmt, in der die ausgestrahlte RF Interferenz kontrolliert wird. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems MRidium 3860G kann zur Verhinderung der unerwünschten elektromagnetischen Interferenz durch Einhaltung des Mindestabstands zwischen der tragbaren und mobilen RF Kommunikationsanlage (Sender) und dem System MRidium 3860G gemäß nachstehend angeführten Werten, nach der maximalen Nennausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung beitragen.

Max. Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	**Abstand gemäß Senderfrequenz**			
	150 kHz bis 80 MHz außer Bandbreite ISM d = 1,17 √P	**150 kHz bis 80 MHz in Bandbreiten ISM** d = 1,2 √P	**80 MHz bis 800 MHz** d = 1,2 √P	**800 MHz bis 2,5 GHz** d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,77
1	1,17	1,2	1,17	2,33
10	3,8	3,8	3,8	7,67
100	11,67	12	11,67	23,33

Bei den für eine maximale Nennausgangsleistung ausgelegten Sendern, die vorstehend nicht angeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) mit Hilfe einer für die Senderfrequenz geeigneten Gleichung festgelegt werden, wo *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), gemäß Senderhersteller, ist.

Bemerkung 1 - Bei der Frequenz 80 MHz und 800 MHz, gilt Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Bemerkung 2 - ISM Bandbreiten (industrielle, wissenschaftliche und medizinische) im Bereich zwischen 150 kHz bis 80 MHz sind von 6,765 MHz bis 6,795 MHz; von 13,553 MHz bis 13,567 MHz; von 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und von 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Bemerkung 3 - Bei Berechnungen in den ISM-Frequenzbereichen zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz wird für Reduzierung der Wahrscheinlichkeit einer Interferenz durch eine mobile / tragbare Kommunikationseinrichtung, falls diese aus Versehen in die Umgebung des Patienten gebracht werden, ein weiterer Faktor 10/3 benutzt.

Bemerkung 4 - Diese Richtlinien müssen nicht zwingend in allen Situationen gelten. Ausbreitung der elektromagnetischen Störung wird durch Absorption und Rückstrahlung der umliegenden Konstruktionen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Anwendung der Richtlinie(n) des Rats:	RICHTLINIE R & TTE 1995/5/EU
Vorschriften zur Erklärung der Konformität:	RICHTLINIE R & TTE 1995/5/EU
Norm(en) zur Erklärung der Konformität:	EN 300 328, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Bezeichnung des Herstellers:	IRI DEVELOPMENT CORPORATION
Anschrift des Herstellers:	7457 ALOMA AVE., WINTER PARK, FL 32792 U.S.A.
Bezeichnung des Importeurs:	SIEHE BEGLEIT-PACKLISTE
Anschrift des Importeurs:	SIEHE BEGLEIT-PACKLISTE
Anlagentyp: 3860G	SYSTEM UND ZUBEHÖR DER INFUSIONSPUMPE MRIDIUM
Model Nr.:	BAUREIHE 3860G UND BAUREIHE 3865G
Baujahr	SIEHE BEGLEIT-PACKLISTE
Zertifizierungsmethode(n):	SELBSTZERTIFIZIERUNG

Ich, der nachstehend Unterzeichnete, erkläre, dass die vorstehend spezifizierte Anlage mit der vorstehend angeführten Richtlinie/den vorstehend angeführten Richtlinien, Vorschrift/Vorschriften und bzw. Norm/Normen konform ist.

Ort: Winter Park, FL

Datum: 16. Juli 2009

(Unterschrift)
Francis Casey
(voller Namen)
Abteilung Registration
(Funktion)

EU-Konformitätserklärung unter Berücksichtigung der EU-Richtlinie 1995/EU (Richtlinie R & TTE)

Wirkungsbereich

Die in diesem Dokument enthaltene Information gilt für das System MRidium 3860G, das für die Infusionspumpe 3860G mit kombiniertem Sender-Empfänger im Frequenzbereich 2,4 GHz FHSS und Bedienung des Ferndisplays 3865G mit kombiniertem Sender-Empfänger im Frequenzbereich 2,4 GHz FHSS und sonstigen zugehörigen Einrichtungen, so wie diese auf den Markt eingeführt werden, benutzt wird.

Die Anlage funktioniert in Frequenzbereichen (bzw. in deren Teilen) 2400 bis 2483,5 MHz. Von bestimmten nationalen Vorschriften kann verlangt werden, dass der Betrieb auf bestimmte Teile der vorgenannten Frequenzbereiche eingeschränkt wird. Weitere Details - siehe Sektion Nationale Beschränkungen.

EU-Konformitätserklärung

Czech (CS) Česky	Toto zařízení je v souladu se základními požadavky a ostatními odpovídajícími ustanoveními směrnice 1999/5/ES
Danish (DA) Dansk	Dette udstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i Direktiv 1999/5/EF.
Dutch (NL) Nederlands	Dit apparaat voldoet aan de essentiele eisen en andere van toepassing zijnde bepalingen van de Richtlijn 1999/5/EG
Estonian (ET) Eesti	See seade vastab direktiivi 1999/5/EÜ olulistele nõuetele ja teistele asjakohastele sätetele.
English (EN)	This equipment is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC.
German (DE) Deutsch	Dieses Gerät entspricht den grundlegenden Anforderungen und den weiteren entsprechenden Vorgaben der Richtlinie 1999/5/EG
Greek (EL) Ελληνική	Αυτός ο εξοπλισμός είναι σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 1999/5/ΕΚ
Finnish (FI) Suomi	Tämä laite täyttää direktiivin 1999/5/EY olennaiset vaatimukset ja on siinä asetettujen muiden laitetta koskevien määräysten mukainen.
French (FR) Français	Cet appareil est conforme aux exigencies essentielles et aux autres dispositions pertinentes de la Directive 1999/5/CE
Hungarian (HU) Margyar	Ez a készülék teljesíti az alapvető követelményeket és más 1999/5/EK irányelvben meghatározott vonatkozó rendelkezéseket.
Icelandic (IS) Íslenska	Þetta tæki er samkvæmt grunnkröfum og öðrum viðeigandi ákvæðum Tilskipunar 1999/5/EB
Italian (IT) Italiano	Questo apparato è conforme ai requisiti essenziali ed agli altri principi sanciti dalla Direttiva 1999/5/CE
Latvian (LV) Latviski	Šī iekārta atbilst Direktīvas 1999/5/EK būtiskajām prasībām un citiem ar to saistītajiem noteikumiem.
Lithuanian (LT) Lietuvių	Šis įrenginys tenkina 1999/5/EB Direktyvos esminius reikalavimus ir kitas šios direktyvos nuostatas.

Maltese (MT) Malti	Dan l-apparat huwa konformi mal-htigiet essenzjali u l-provedimenti l-ohra rilevanti tad- Direttiva 1999/5/KE
Norwegian (NO) Norsk	Dette utstyret er i samsvar med de grunnleggende krav og andre relevante bestemmelser i EU-direktiv.1999/5/EC
Polish (PL) Polski	Urządzenie jest zgodne z ogólnymi wymaganiami oraz szczególnymi warunkami określonymi Dyrektywą UE: 1999/5/WE
Portuguese (PT) Português	Este equipamento está em conformidade com os requisitos essenciais e outras provisos relevantes da Directiva 1999/5/CE

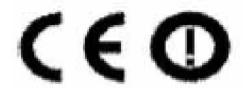
Angewendete Normen

Bei Bewertung der Anlage in Bezug auf Anforderungen der Richtlinie 1999/5/EU wurden nachfolgende Normen angewendet:

- Radio: EN 300 328
- EMC: EN 60601-1-2
- Sicherheit: EN 60601-1-1 a EN 60601-2-24

CE-Zeichen

Für drahtlose Anlagen im Frequenzbereich 2,4 GHz, wie MRidium 3860G Infusionspumpe MRI mit kombiniertem Sender-Empfänger im Frequenzbereich 2,4 GHz FHSS und Bedienung des Ferndisplays 3865G mit kombiniertem Sender-Empfänger im Frequenzbereich 2,4 GHz FHSS wird der Anlage das nachfolgende CE-Zeichen und Identifizierung Klasse 2 hinzugefügt.



Nationale Beschränkung

In den meisten EU-Ländern und in sonstigen europäischen Ländern wurde für die ISM Kommunikationsanlage (Industrie, Wissenschaft und Medizin) die Frequenz 2,4 GHz zur Verfügung gestellt. In Tabelle 12 ist eine Übersicht der festgelegten allgemeinen Anforderungen angeführt, die für das Band 2,4 GHz gelten.

Weiter ist in diesem Teil eine Übersicht von Ländern angeführt, in denen weitere Beschränkungen bzw. Anforderungen bzw. beides gelten.

Außer diesen Spezifikationen können in einem beliebigen Land auch weitere neue Anforderungen entstehen. Die Gesellschaft IRI Development empfiehlt deshalb, mit örtlichen Behörden bei der Überprüfung des neusten Stands der einschlägigen nationalen Vorschriften, gültigen für ISM Kommunikationsanlagen (Industrie, Wissenschaft, Medizin), die im Frequenzbereich 2,4 GHz arbeiten, zu kooperieren.

Frequenzbereich: 2400 - 2483,5 MHz

Max. Leistungsniveau (EIRP): 100 mW

Für Innen- und Außenanwendung: Ja

In den nachfolgenden Absätzen sind Länder angeführt, in denen weitere Anforderungen bzw. Beschränkungen, außer den vorstehend angeführten, gelten:

Frankreich

Sofern die Anlagen im Freien im Bereich 2454 - 2483,5 MHz benutzt wird, ist für den Frequenzbereich 2,4 GHz die Nennausgangsleistung der Anlage auf 10 mW EIRP beschränkt. Wird die Anlage in anderen Teilen des Frequenzbereichs 2,4 GHz benutzt, gelten keine Beschränkungen. Bei der Benutzung der Anlage in Frankreich ist die Wahl des Kanals auf den Bereich 2400 bis 2450 MHz beschränkt. Mehr Informationen sind der Internetadresse: http://www.arcep.fr/ zu entnehmen.

Italien

Diese Anlage erfüllt nationale Spezifikationen, gültige für Funkinterferenzen und Anforderungen der Tabelle für Zuteilung der Frequenzbereiche für Dienstleistungen in Italien. Betreibung einer drahtlosen Anlage erfordert "allgemeine Autorisierung" außer dass die Anlage im Rahmen der Vermögensgrenzen des Inhabers benutzt wird". Mehr Informationen sind der Internetadresse: http://comumicazioni.it/it zu entnehmen.

Litauen

Beliebige Benutzung des Frequenzbereichs 2,4 GHz für eine im Freien arbeitende Anlage erfordert ein Autorisierungsformular vom Amt für elektronische Kommunikation. Mehr Informationen sind der Internetadresse http://www.esd.lv zu entnehmen.

Antennen

Für ISM Kommunikationsanlagen (Industrie, Wissenschaft, Medizin), die im Frequenzbereich 2,4 GHz arbeiten und in diesem Dokument beschrieben sind, sind Antennen vorgeschrieben, die direkt von der Firma IRI Development Corporation bzw. von ihren Vertretern geliefert werden, die nicht beseitigt bzw. durch andere Antennen ersetzt werden dürfen.

Betriebsfrequenz

Betriebsfrequenz wurde bereits werkseitig eingestellt. Mauelle Einstellung der Betriebsfrequenz darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker vorgenommen werden, dem das Zugriffskennwort bekannt ist.

Anweisungen in Bezug auf die entsprechenden Parameter und Einstellung der spezifischen geografischen Regionen sind in der Servicedokumentation angeführt. Es ist wichtig, dass die Betriebsfrequenz ordnungsmäßig konfiguriert ist und Anforderungen der einschlägigen, örtlich gültigen Vorschriften erfüllt.

Änderung der Ausgangsleistung

Die Ausgangsleistung wurde bereits werkseitig auf 63 mW eingestellt. Manuelle Einstellung der Ausgangsleistung über den Wert 100 mW darf nur von einem qualifizierten Servicetechniker vorgenommen werden, dem das Zugriffskennwort bekannt ist. Bei der Anlage sind nur nachfolgende Werte der Ausgangsleistungen zugänglich: *Ebene 1 (10 mW), Ebene 2 (63 mW - werkseitige Vorgabeeinstellung) bzw. Ebene 3 (250 mW).* Anweisungen in Bezug auf die entsprechenden Parameter und Einstellung der spezifischen geografischen Regionen sind in der Servicedokumentation angeführt. Es ist wichtig, dass die Betriebsfrequenz ordnungsmäßig konfiguriert ist und Anforderungen der einschlägigen, örtlich gültigen Vorschriften erfüllt.

Bemerkung: Sofern Sie jedoch beliebige Fragen hinsichtlich der Konformität dieser Anlagen haben bzw. unter der Internetadresse der IRI Development Corporation http://IRI Development.com nicht alle erforderlichen Informationen finden können, schicken Sie alle Ihre Fragen an die Email-Adresse der Gesellschaft IRI Development Corporation:

techsupport@iridevelop.com.

Anlage E
ZUBEHÖR

Infusionssets:

1055-50 Bypass-Infusionsset (Packung je 50 Stck.)

1056-50 Infusionsset (Packung je 50 Stck.)

1057-50 Adapterset für Spritzen (Packung je 50 Stck.)

Zubehör:

1119	- MRidium™ MRI (Nichtmagnetischer Infusionsständer aus Farbmetall), ∅ 37 mm)
1120G	- 3860G Netzteil der Pumpe MRI
1121	- AC-Netzadapterkabel, Länge ca. 1 m, medizinische Qualität
1125	- CD - Servicehandbuch MRidium
1122	- Netzadapter / Pumpenverbindungskabel, Länge ca. 3 m
1138G	- Benutzerhandbuch für das Infusionssystem 3860GG/3860GG+
1139G	- Info-Hängeschilder Quick Reference
1128	- Netzkabel, Länge 3,05 m, medizinische Qualität
1133	– Batterieset - Kompatibel mit MRI
1170	- SpO_2 Sensor-Set mit optischen Fasern
3861G	- Antriebseinheit der Pumpe d. Kanals B (f. seitliche Montage)
3865G	- Fernanzeige- und Ladeeinheit
LB2025	- ID Marker des Kanals
AM04	- Aktualisierungskarte der Systemsoftware für die Pumpe MRidium™ 3860G/3860G+
MC01	- Speicherkarte, 2MB Dataflash AT45DCB002D (für Übertragung der DRC-Einstellung)

Bemerkung: 3860G+ gilt für die Pumpe 3860G mit erweitertem Durchflussbereich und Überwachung Masimo SpO_2.

WARNUNG: Benutzen Sie mit der Pumpe MRidium™ 3860G/3860G+/Pumpe MR/Monitor nur das angeführte Zubehör.

Anlage F
MÄNGELBESEITIGUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Pumpe schaltet nicht ein.	Die Einheit ist nicht eingeschaltet.	Einheit durch Betätigung der Bedienungstaste 1 (EIN) einschalten.
	Netzausfall/Batterie entladen	Schließen Sie das Netzkabel an die Pumpe und das Netzteil an ggf. ersetzen Sie die Batterien durch geladene.
	Durchgebrannte Sicherung(en).	Übergeben Sie die Pumpe qualifizierten Servicetechnikern.
	Niedrige Spannung am Netzteil	Schließen Sie das Netzkabel an eine Steckdose mit entsprechender Spannung an.
Kein Flüssigkeitsdurchfluss	Das Dosierungsset ist nicht an die Flüssigkeitsquelle angeschlossen.	Schließen Sie das Dosierungsset an die Flüssigkeitsquelle an.
	In die Pumpe wurde kein Set eingefügt.	Öffnen Sie die Pumpentür und fügen Sie das Dosierungsset ein.
	Das Dosierungsset ist nicht an die Pumpe angeschlossen.	Wählen Sie für die Pumpe das zugehörige Dosierungsset MRidiumTM 1000.
	Der Strang des Patienten ist verknotet.	Beseitigen Sie die Verknotung. Überprüfen Sie das Set auf Beschädigungen bzw. Flüssigkeitsaustritt, ersetzten Sie es im Bedarfsfalle.
	Klammer mit Rädchen ist gesperrt.	Öffnen Sie die Klammer mit Rädchen bzw. die Schiebeklammer.
	Beschädigtes Set bzw. undichter Schlauch	Ersetzen Sie das beschädigte Dosierungsset.
Pumpe läuft nicht an	Offene Tür.	Setzen Sie die Tür erneut ein und schließen Sie sie sorgfältig.
	Das Set ist nicht ordnungsmäßig an die Pumpe angeschlossen.	Öffnen Sie die Pumpentür und schließen Sie das Dosierungsset erneut an.
	Es wurde kein Pumpenprogramm eingegeben.	Geben Sie die Pumpeneinstellung ein und initialisieren Sie die Pumpe durch Betätigung von START/STOP des entsprechenden Kanals.

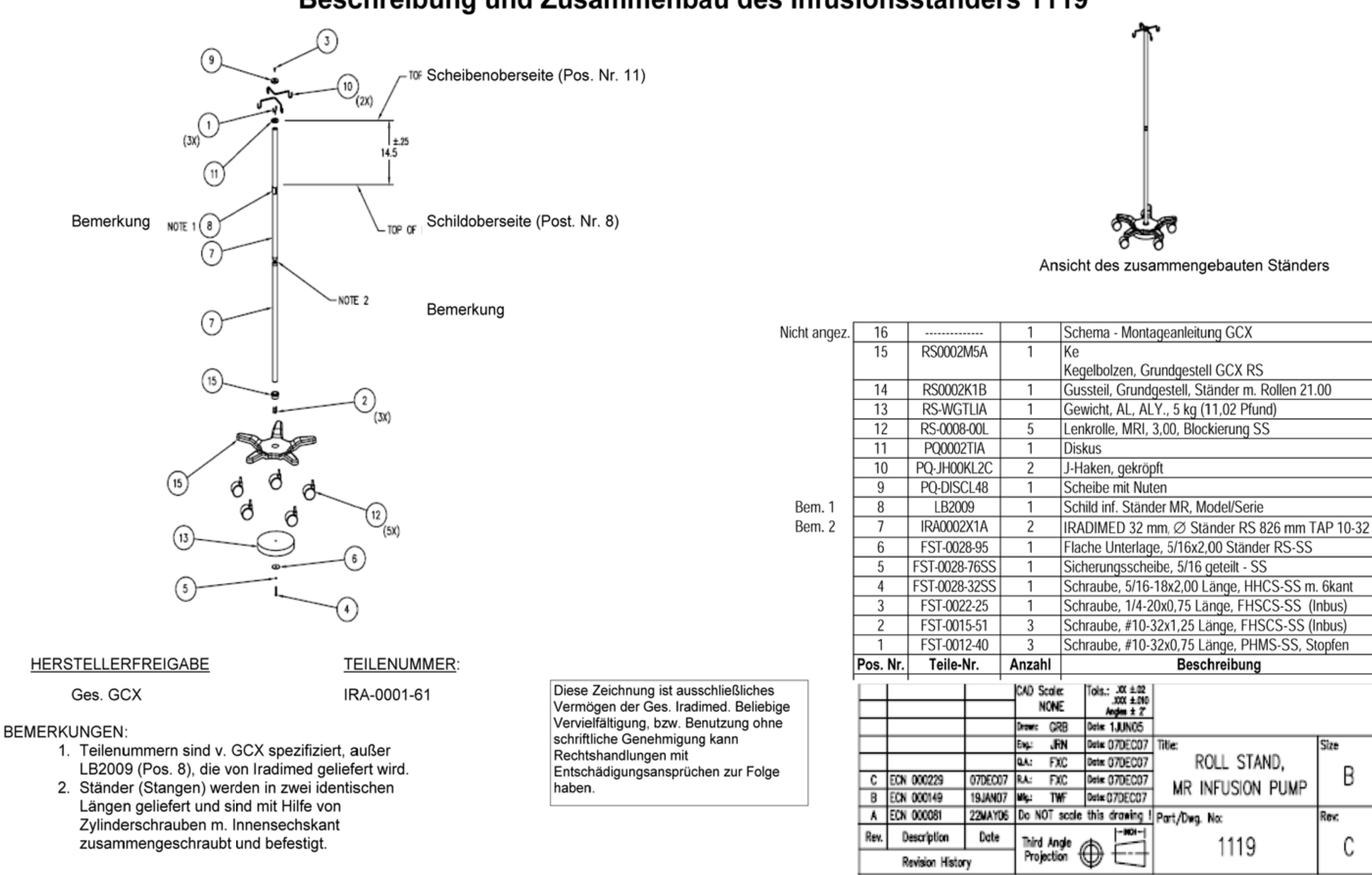
Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Flüssigkeitsaustritt aus dem Dosierungsset.	Das Set ist an Seite der Flüssigkeit nicht ordnungsmäßig angeschlossen.	Überprüfen Sie das Set auf Beschädigungen bzw. Austritt und ersetzten Sie es im Bedarfsfalle.
	Beschädigtes Set dichtet nicht.	Überprüfen Sie das Set zwecks Ermittlung der Austrittsstelle. Trennen Sie das Set vom Patienten. Ersetzen Sie das Set und nehmen Sie die Infusion wieder auf.
Die Einheit funktioniert nicht mit Batterien.	Batterie ist nicht ordnungsmäßig geladen.	Schließen Sie das Kabel der Batterie an das Netzteil an, solange die Batterie nicht komplett aufgeladen ist.
	Ältere Batterie, entlädt sich selbsttätig.	Schließen Sie das Kabel der Batterie an das Netzteil an, solange die Batterie nicht komplett aufgeladen ist. Lädt sich die Batterie nicht auf, ersetzen Sie diese durch eine neue.
Die Batterie arbeitet nach dem Aufladen sehr kurz.	Batterie ist nicht ordnungsmäßig geladen.	Schließen Sie das Kabel der Batterie an das Netzteil an, solange die Batterie nicht komplett aufgeladen ist.
	Ältere Batterie, entlädt sich selbsttätig.	Schließen Sie das Kabel der Batterie an das Netzteil an, solange die Batterie nicht komplett aufgeladen ist. Lädt sich die Batterie nicht auf, ersetzen Sie diese durch eine neue. Dauert das Problem an, wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.
Es ist schwierig, die Batterie aus der Pumpe herauszunehmen.	Beschädigung einer der Batteriezellen infolge zu großer Entladung bzw. Störung einer Zelle.	Beseitigen/Ersetzen Sie die Batterie in der Pumpe mit Hilfe von geeignetem Werkzeug. Übergeben Sie die beschädigte Batterie einem qualifizierten Servicetechniker.
Man hört den akustischen Alarm nicht.	Druckgrenzen der Okklusion sind nicht ordnungsmäßig eingestellt.	Stellen Sie die Grenzen auf den klinisch genehmigten Wert ein.
	Für die gegebene Umgebung ungenügend eingestellte Lautstärke des akustischen Alarms.	Stellen Sie die Lautstärke auf das klinisch entsprechende Niveau ein.
	Defekter Lautsprecher.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.
Der akustische Alarm ertönt ununterbrochen.	Defekte Pumpen-Hardware.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.
Die Flüssigkeitsdosierung scheint ungenau zu sein.	Nicht kalibrierte Pumpe.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.
Tasten funktionieren nicht.	Ungenügende Betätigung der Tasten.	Betätigen Sie die Tasten stärker
	Defekte Tastatur.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Einstellung der Pumpe wurde auf den Ausgangswert zurückgesetzt.	Die Pumpe wurde vor der weiteren Benutzung für längere Zeit, als eine (1) Stunde ausgeschaltet.	Unterweisen Sie das Personal, dass ein längeres Ausschalten, als für eine (1) Stunde Rücksetzung der Pumpeneinstellung zur Folge hat.
	Zufällige Änderung der Pumpeneinstellung.	Überprüfen Sie zweimal die richtige Reihenfolge der Tastenbetätigung. Wurde "Neuer Patient" eingestellt"?
	Prüfsummenfehler beim Ereignisprotokoll, Problem der internen Batterie.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.
Historische Daten des Protokolls sind durch Zufall verloren gegangen.	Defekter Pumpenspeicher bzw. schwache interne Batterie.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker. Der Speicher darf ausschließlich beim Hersteller zurückgesetzt (Reset) werden.
Infusion wurde vorzeitig eingestellt.	Okklusionsüberdruck, Okklusion am Eingang bzw. Okklusion beim Patienten.	Überprüfen Sie das Set, um die Okklusionsstelle zu ermitteln. Trennen Sie das Set vom Patienten, um die Okklusion zurückzusetzen. Füllen Sie den Schlauch und nehmen Sie die Infusion wieder auf. Überprüfen Sie Durchgängigkeit des IV Sets.
	Es wurde Alarm der Blasendetektion ausgelöst.	Überprüfen Sie das Set, um Stelle der Luftblase zu ermitteln. Trennen Sie das Set vom Patienten. Entlüften Sie den Schlauch. Füllen Sie den Schlauch und nehmen Sie die Infusion wieder auf.
	Mangelhafte Pumpenhardware.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.
Von der Einheit wird nach jeder Infusionsaufnahme Alarm ausgelöst.	Zu niedrige Einstellung der Okklusionsdruckgrenzen.	Überprüfen Sie die Applikationsstelle der Infusion beim Patienten auf eine Okklusionsstelle bzw. Eindringung. Stellen Sie die Okklusionsdruckgrenze gemäß **Absatz 4.7.4.** ein.
	Es wurde Alarm der Blasendetektion ausgelöst.	Überprüfen Sie das Set, um Stelle der Luftblase zu ermitteln. Trennen Sie das Set vom Patienten. Entlüften Sie den Schlauch. Füllen Sie den Schlauch und nehmen Sie die Infusion wieder auf.
Fehlerhafte Einstellung der Pumpenuhr.	Die Uhr wurde bei der ersten Inbetriebnahme der Pumpe nicht richtig eingestellt.	Stellen Sie die Uhr gemäß Servicehandbuch ein.
	Batterie der Uhr ist entladen.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.
	Umschaltung Winter-/Sommerzeit	Stellen Sie die Uhr gemäß Servicehandbuch ein.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Infusion wurde unterbrochen.	Im Dosierungsset befindet sich Luft.	Überprüfen Sie das Set, um Stelle der Luftblase zu ermitteln. Trennen Sie das Set vom Patienten. Entlüften Sie den Schlauch. Füllen Sie den Schlauch und nehmen Sie die Infusion wieder auf.
	Die Klammer mit Rädchen des Dosierungssets ist geschlossen.	Öffnen Sie die Klammer mit Rädchen des Dosierungssets.
	Das Dosierungsset ist nicht richtig in die Pumpe eingesetzt.	Öffnen Sie die Pumpentür, bauen Sie das Set aus und setzen Sie es gemäß Anweisungen wieder ein.
	Verknotetes Set löst Okklusionsalarm aus.	Beseitigen Sie die Verknotung und stellen Sie die Infusion wieder her.
	Anschließung des Patienten blockiert.	Ersetzen Sie den Anschluss beim Patienten.
Okklusionsalarm am Eingangs bei Einsetzung des IV Sets 1057.	Die Entlüftungsöffnung beim IV 1057 ist nicht geöffnet, was normalen Durchfluss der Flüssigkeit verhindert.	Öffnen Sie die weiße Kappe der Entlüftungsöffnung am IV Set 1057, in die Spritze beginnt Luft zu strömen.
	Alarm der Okklusionsdruckgrenze ist für kleineren Durchmesser des IV Schlauchs zu niedrig eingestellt.	Wählen Sie einen höheren Grenzwert des Okklusionsdruckalarms zur Gewährleistung des normalen Durchflusses. Die Alarmgrenzwerte sollten im Bereich von 8 bis 10 PSI, in Abhängigkeit von der Flüssigkeitstemperatur und -viskosität eingestellt werden.
Nach dem Schließen der Pumpentür erscheinen erneut Meldungen "Check Door" (Tür kontrollieren) bzw. "Close Door" (Tür schließen).	Der Gummistift des Türriegels ist verbogen bzw. beschädigt.	Der Gummistift des Türriegels ist zu ersetzen. Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Ferndisplay kommuniziert nicht mit der gewählten Pumpe.	Die Pumpe befindet sich außerhalb des Bereichs.	Modifizieren Sie die Pumpenposition zur Wiederherstellung der Kommunikation. Überprüfen Sie, ob sich die Pumpe im Abstandsbereich innerhalb von 30 m vom Ferndisplay befindet.
	Die Pumpe ist nicht betriebsfähig.	Überprüfen Sie, ob die Pumpe eingeschaltet ist und ob die Funkantenne ordnungsmäßig an der Pumpe sowie am Ferndisplay befestigt ist.
	Pumpe und Ferndisplay werden nicht am selben Kanal betrieben.	Überprüfen Sie im Einstellmenü des Kommunikationskanals, ob die Pumpe sowie das Ferndisplay auf denselben Kommunikationskanal eingestellt sind. Ist es nicht der Fall, passen Sie das Ferndisplay dem Kommunikationskanal der Pumpe an.
	Lokale Funkinterferenz verhindert die Kommunikation.	Wählen Sie alternative Kommunikationskanäle für Pumpe sowie Ferndisplay. Es ist dabei nach der Installationsvorschrift vorzugehen (Installation des Ferndisplays im Abschnitt 2), um die Einstellung von zwei (2) Pumpen auf denselben Kanal zu verhindern.
	Abschirmung des Raums mit MRI-Magnet schwächt das Funksignal ab und verhindert Kommunikation.	Wenden Sie sich an einen qualifizierten Servicetechniker. Die Funksendeleistung kann im Rahmen der festgelegten Grenzen vom Servicepersonal erhöht werden, damit sie den meisten MRI-Installationen entspricht. Für weitere Informationen wenden Sie sich an IRI Development Corporation.

Anlage G
Beschreibung und Zusammenbau des Infusionsständers 1119



	Pos. Nr.	Teile-Nr.	Anzahl	Beschreibung
Nicht angez.	16	--------------	1	Schema - Montageanleitung GCX
	15	RS0002M5A	1	Ke Kegelbolzen, Grundgestell GCX RS
	14	RS0002K1B	1	Gussteil, Grundgestell, Ständer m. Rollen 21.00
	13	RS-WGTLIA	1	Gewicht, AL, ALY., 5 kg (11,02 Pfund)
	12	RS-0008-00L	5	Lenkrolle, MRI, 3,00, Blockierung SS
	11	PQ0002TIA	1	Diskus
	10	PQ-JH00KL2C	2	J-Haken, gekröpft
	9	PQ-DISCL48	1	Scheibe mit Nuten
Bem. 1	8	LB2009	1	Schild inf. Ständer MR, Model/Serie
Bem. 2	7	IRA0002X1A	2	IRADIMED 32 mm, ∅ Ständer RS 826 mm TAP 10-32
	6	FST-0028-95	1	Flache Unterlage, 5/16x2,00 Ständer RS-SS
	5	FST-0028-76SS	1	Sicherungsscheibe, 5/16 geteilt - SS
	4	FST-0028-32SS	1	Schraube, 5/16-18x2,00 Länge, HHCS-SS m. 6kant
	3	FST-0022-25	1	Schraube, 1/4-20x0,75 Länge, FHSCS-SS (Inbus)
	2	FST-0015-51	3	Schraube, #10-32x1,25 Länge, FHSCS-SS (Inbus)
	1	FST-0012-40	3	Schraube, #10-32x0,75 Länge, PHMS-SS, Stopfen

Rev.	Description	Date				
			CAD Scale: NONE	Tols.: .XX ±.02 .XXX ±.010 Angles ± 2°		
			Drawn: GRB	Date: 1JUN05		
			Eng.: JRN	Date: 07DEC07	Title: ROLL STAND, MR INFUSION PUMP	Size: B
			Q.A.: FXC	Date: 07DEC07		
C	ECN 000229	07DEC07	R.A.: FXC	Date: 07DEC07		
B	ECN 000149	19JAN07	Mfg.: TWF	Date: 07DEC07		
A	ECN 000081	22MAY06	Do NOT scale this drawing!		Part/Dwg. No: 1119	Rev: C
Revision History			Third Angle Projection			

HERSTELLERFREIGABE

Ges. GCX

TEILENUMMER:

IRA-0001-61

BEMERKUNGEN:
1. Teilenummern sind v. GCX spezifiziert, außer LB2009 (Pos. 8), die von Iradimed geliefert wird.
2. Ständer (Stangen) werden in zwei identischen Längen geliefert und sind mit Hilfe von Zylinderschrauben m. Innensechskant zusammengeschraubt und befestigt.

Montageanleitung für 1119 - Revision C 010308

Montageanleitung

Zusammenbau des fahrbaren Ständers mit Rollen für die Pumpe der Firma IRI Development

Zweck der Anleitung

1. Montagebeschreibung des fahrbaren Ständers mit Rollen und Grundgestell (Seite G-3)
2. Beschreibung der Befestigung des Hakens IV des Beutels an den IV Strang (Seite G-3)
3. Montagebeschreibung des IV Strangs (Seite G-4)

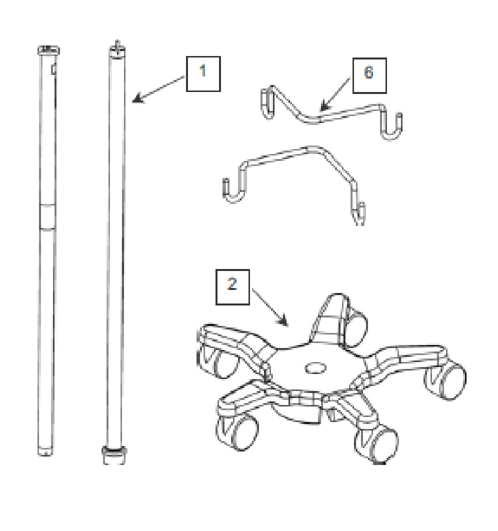
Allgemeine Maßnahmen

- Vom föderalen US-Gesetz wird Verkauf dieser Anlage nur auf Ärzte bzw. auf Bestellungen durch Ärzte.
- Benutzen Sie für sicheren Betrieb ausschließlich mit IRI Development Corporation kompatibles MRI-Zubehör bzw. sicheres MRI-Zubehör.
- Nach der Anbringung des Ständers im magnetischen MRI-Raum sind die Rollen stets zu blockieren.
- Auch bei maximal sorgfältigem Auspacken und Zusammenbau kann das Produkt beschädigt werden. Benutzen Sie nur von der Gesellschaft GCX empfohlene Baugruppen und Teile. Aus Sicherheitsgründen muss jedes ersetzte Bestandteil nichtmagnetisch sein.
- Zur Sicherstellung beliebiger Servicemaßnahmen wenden Sie sich an autorisierte Servicevertreter der Gesellschaft IRI Development bzw. GCX.
- Bei einem IV Ständer können höchstens zwei (2) Pumpen, eingebaute im Abstand max. 54 Zoll (137 cm) über dem Fußboden, benutzt werden.

Übersicht der Einsatzteile

Dieses Einbauset enthält nachfolgende Teile und Hardware (siehe Abbildung der Teile; Hardware ist nicht abgebildet):

Pos. Nr.	Beschreibung	Anzahl
1	IV Ständer, 66" (1677 mm), 2 Stck.	1
2	Grundgestell (mit 4,5 kg Stabilisierungsgewicht)	1
3	6kant-Bolzeschraube (HHCS) 5/16-18x1"	1
4	Flache U-Scheibe 5/16	1
5	Geteilte Sicherheitsunterlage 5/16	1
6	Haken zum Aufhängen des IV-Beutels	2
7	Schraube m. Innensechskant mit flachem Kopf (FHSCS) 1/4-20x3/4"	1
8	Scheibe m. Nuten	1
9	Schlüssel 5/32" für Schrauben m. Innensechskant	1
10	Schlüssel 3/32" für Schrauben m. Innensechskant	1



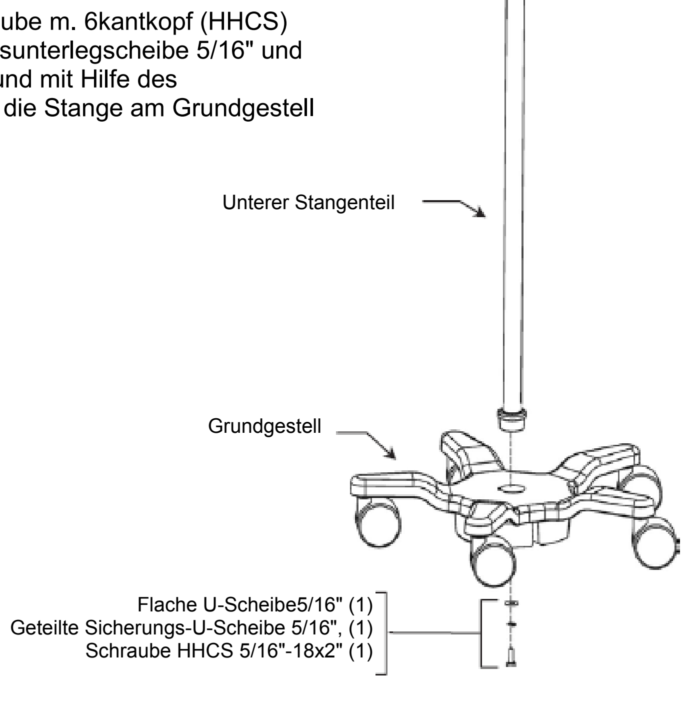
Erforderliches Werkzeug

Schlüssel 1/2" (13mm) (wird nicht mitgeliefert), Schlüssel 5/32" und 3/32" für Schrauben mit Innensechskant (wird mitgeliefert).

Montageanleitung für 1119 - Revision C 010308

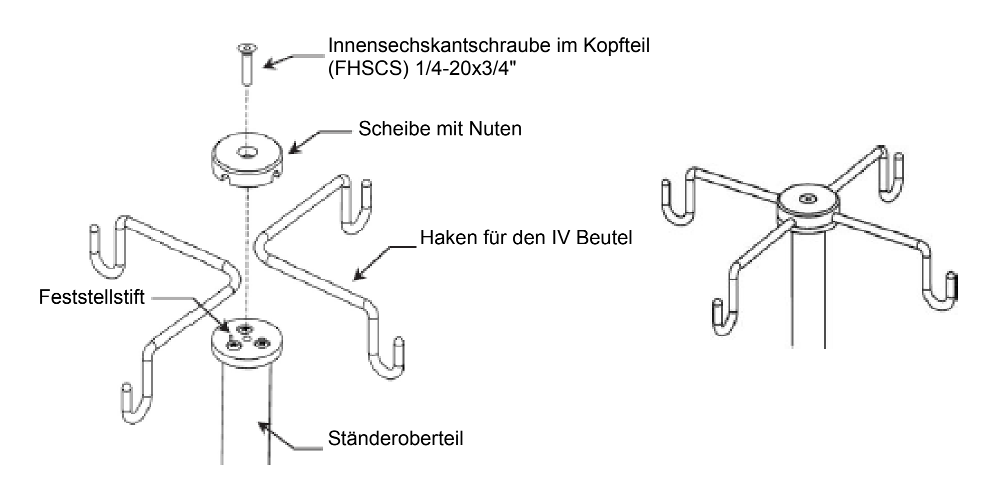
Zusammenbau des fahrbaren Ständers mit Rollen (Befestigung der Stange am Grundgestell)

1. Setzen Sie die untere Stange in das Grundgestell ein und legen Sie den ganzen Zusammenbau auf die Seite, um Zugang zum Unterteil des Grundgestells zu haben (nicht abgebildet).
2. Nach dem Einfügen einer (1) Schraube m. 6kantkopf (HHCS) 5/16-18x2", der geteilten Sicherungsunterlegscheibe 5/16" und der flachen Unterlegscheibe 5/16" und mit Hilfe des Montageschlüssels 1/2" (13mm) ist die Stange am Grundgestell zu befestigen.



Befestigung des IV Hakens f. den Beutel an der oberen Stange des Ständers

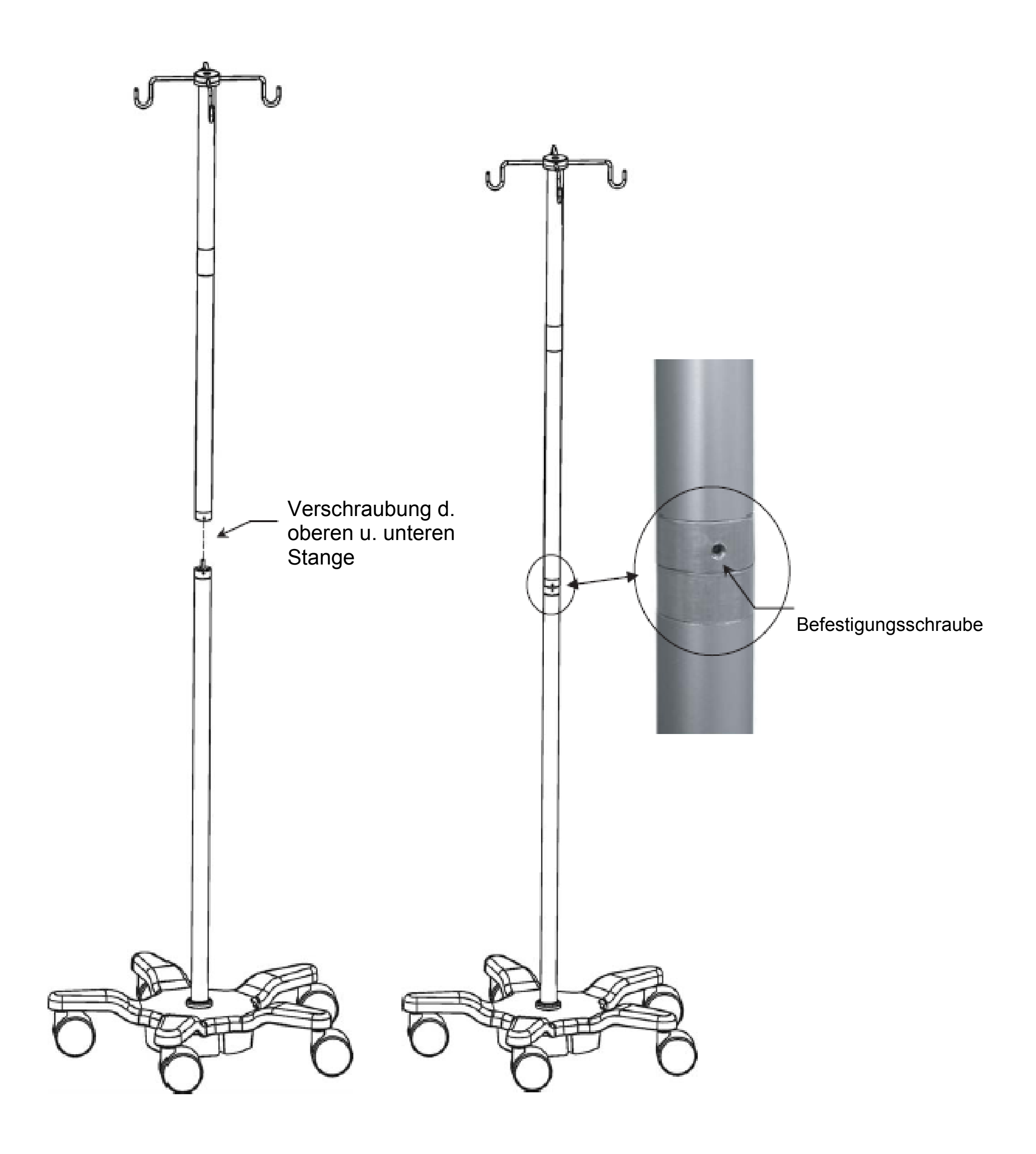
1. Bauen Sie die Scheibe mit Nuten oberhalb der Haken für den IV Beutel ein. Anmerkung zum Einbau: Falls die Haken des IV Beutels nicht lose in die Nuten einrasten, klopfen Sie auf die Haken vorsichtig mit einem Gummihammer.
2. Richten Sie den Feststellstift (obere Ständerstange) mit der Scheibennut aus. Fügen Sie eine (1) Schraube mit Innensechskant mit flachem Kopf (FHSCS) 1/4-20x3/4" ein und befestigen Sie den Zusammenbau mit Hilfe des mitgelieferten Innensechskantschlüssels 5/32" am Oberteil der oberen Stange des IV Ständers.



Montageanleitung für 1119 - Revision C 010308

Anschließung der oberen Stange an die untere Stange des IV Ständers.

1. Schließen Sie die obere Stange des Ständers an die untere Stange durch Einschrauben im Uhrzeigersinn an. Ziehen Sie die verbundenen Stangen mit Hand fest.
2. Ziehen Sie mit Hilfe des mitgelieferten Innensechskantschlüssels 3/32" die Befestigungsschraube in der oberen Stange des Ständers fest.



Regelmäßige Wartung

Führen Sie regelmäßige Kontrollen der gesamten zusammengebauten Hardware durch. Zur Sicherstellung des sicheren Betriebs sind nach Bedarf alle zu prüfenden Verbindungsstellen festzuziehen.

Reinigung der Baugruppe

1. Die Baugruppe kann mit Hilfe von verdünnten nichtabrasiven Lösungen, die üblich im Krankenhausumfeld benutzt werden, gereinigt werden (z. B. mit verdünntem Chlorkalk, Ammoniak bzw. Alkohollösung).
2. Benutzung von starken Chemikalien und Reinigungslösungen, wie z. B. Azeton, Trichloräthylen, könnte dauerhafte Beschädigung der Oberflächenbehandlung einzelner Teile zur Folge haben.
3. Benutzen Sie zur Reinigung der Baugruppe weder Stahlwolle, noch sonstige Scheuermittel.
4. Auf Beschädigungen, verursachte durch Benutzung von nicht genehmigten Mitteln bzw. Vorgängen, bezieht sich nicht Garantie. Wir empfehlen nach Überprüfung der Kompatibilität auf einer kleinen Fläche der Baugruppe, die nicht auf den ersten Blick sichtbar ist, einen Test des Reinigungsmittels durchzuführen.
5. Tauchen Sie den fahrbaren Ständer mit Rollen nie in Flüssigkeit und verhindern Sie, dass die Flüssigkeit in die Baugruppe eindringt. Rückstände jedes Reinigungsmittels sind von einzelnen Teilen der Baugruppe unverzüglich mit einem in Wasser eingetauchtem Tuch zu beseitigen. Nach der Reinigung sind alle Teile der Baugruppe sorgfältig zu trocken.

HINWEIS: Was es Wirksamkeit der angeführten Chemikalien bzw. Vorgänge als Mittel zur Verhinderung von Infektionen betrifft, wird von der Gesellschaft GCX diese Problematik bei den vorgenannten Vorgängen nicht geregelt. Wenden Sie sich zwecks Verhinderung von Infektionen in Bezug auf diese Problematik an den zuständigen Mitarbeiter Ihres Krankenhauses. Reinigung bzw. Sterilisierung der installierten Geräte bzw. des Zubehörs - siehe produktspezifische Anweisungen.

Anlage H
TROMPETEN- UND ANLAUFKURVEN

Bei dieser Pumpe sowie bei allen Infusionssystemen kann die Tätigkeit des Pumpenmechanismus Ursache von kurzfristigen Änderungen der Dosierungsgenauigkeit sein. An den nachstehend angeführten Diagrammen (Abb. G-1 bis G-14) sind typische Merkmale des Systems mit spezifischem Infusionsset angegeben.

Für diejenigen, die nicht mit Trompetenkurven vertraut gemacht worden sind, dient die nachstehende Erklärung: Die Linie "0" bei jedem Diagramm repräsentiert den eingestellten Pumpendurchfluss und die Menge oberhalb dieser Linie repräsentiert den prozentuellen Wert, um den die verabreichte Menge den eingestellten Durchfluss überschreitet. Die Menge unter dieser Linie repräsentiert den prozentuellen Wert, um den die verabreichte Menge niedriger, als der eingestellte Durchfluss ist. Die starke dunkle Linie repräsentiert den Mittelwert des Durchflussfehlers für den ganzen überwachten Intervall, typischer Wert ist weniger als 3%.

Maximale positive und negative mittlere Durchflussfehler werden in 2, 5, 11, 19 und 31 Minutenmittelwerten angeführt und die Trompetenkurven interpolieren Daten zwischen diesen Punkten. Je länger der Zeitintervall ist, umso enger ist der Fehlerbereich. Der Intervall 15 Minuten weist also einen engeren Fehlerbereich auf, als der Intervall 3 Minuten. Der Grund dafür ist, dass bei längeren Überwachungsintervallen Abweichungen, und dass auch größere, die nur für einige Minuten erscheinen, einen verhältnismäßig kleinen Teil der analysierten Daten darstellen. Im Gegenteil dazu sind Änderungen in kurzem Intervall schwerwiegender.

Infolge dieser Gewichtsanteile hat das dargestellt Diagramm Trompetenform, wobei sich der glockenförmige Teil der Trompeten mit dem sich verkürzenden Betrachtungszeitraum erweitert. Weitere Informationen sind Health Devices Band 27 Nr. 4-5 (April-Mai1998) zu entnehmen.

Wie den nachstehend angeführten Normen zu entnehmen ist, werden die Trompetendiagramme nach ihrer charakteristischer Form genannt. Sie stellen Mittelwerte einzelner Genauigkeitsdaten für einen definierten Zeitraum bzw. "Überwachungsfenster" dar, was im Vergleich mit der Betriebszeit keine durchlaufenden Daten sind. Bei einem längeren Überwachungsfenster haben kurzfristige Abweichungen geringe Auswirkung auf die Genauigkeit, was durch flachen Kurvenbereich dargestellt wird. Änderungen der Systemgenauigkeit und Anlaufkurven für verschiedene Überwachungsfenster können in Bezug auf Dosierung bestimmter Medikamente interessant sein. Alle Trompetendiagramme werden von der zweiten Stunde der Datensammlungsperiode abgeleitet.

DURCHFLUSSMERKMALE BEI SICH ÄNDERNDEN DURCHFLUSSBEDINGUNGEN.

Auswirkungen der Druckänderungen

Unter den Druckbedingungen +300 mmHg weist das Infusionssystem MRidiumTM 3860G eine langfristige Genauigkeitsabweichung ca. -1,0% vom Mittelwert auf. Unter den Druckbedingungen -100 mmHg weist das Infusionssystem MRidium^{TM} 3860G eine langfristige Genauigkeitsabweichung ca. -3,0% vom Mittelwert auf. Unter diesen Bedingungen werden keine bedeutendere Abweichungen bei kurzfristigen Änderungen ausgewiesen.

Auswirkungen der negativen Höhe des Gefäßes mit der Lösung

Bei negativer Spiegelhöhe -0,5 m weist das Infusionssystem MRidium™ 3860G eine langzeitige Genauigkeitsabweichung ca. -2,0% vom Mittelwert auf. Unter diesen Bedingungen werden keine erheblicheren Abweichungen bei kurzfristigen Änderungen infolge der negativen Höhe des Gefäßes ausgewiesen.

Auswirkungen auf den Durchfluss

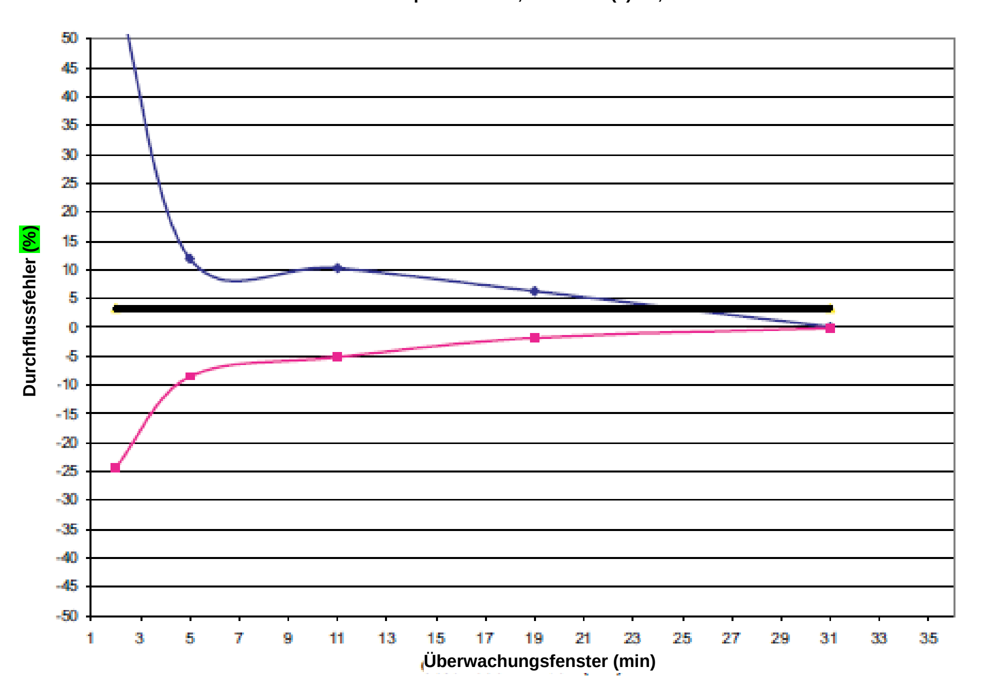
Es werden keine erheblicheren Abweichungen bei kurzfristigen Änderungen für den Durchfluss 1,0 ml/h und höhere ausgewiesen.

BEMERKUNG: Die Tests wurden gemäß Norm IEC 60601-2-24, "Sonderanforderungen an Sicherheit der Infusionspumpen und Steuerungseinheiten" und Norm AAMI ID26-1998 "Medizinische elektrische Anlagen - Teil 2: Sonderanforderungen an Sicherheit der Infusionspumpen und Steuerungseinheiten" durchgeführt. Bei diesen Tests wurden Infusionssets MRidium 1056 benutzt.

Okklusionsdruck-Tests

BEMERKUNG: 2 PSI = 13,8 kPA, 10 PSI = 68,8 kPa

Bedingungen des Okklusionsdruck-Tests	Testergebnisse
Dauer der Okklusionsdetektion: Druckgrenze 2 PSI, Durchfluss 1 ml/h .	8 Minuten (Einstellung 2 PSI), 55:00 Minuten (Einstellung 10 PSI)
Dauer der Okklusionsdetektion: Druckgrenze 10 PSI, Durchfluss 25 ml/h	8 Minuten (Einstellung 2 PSI), 108 Sekunden (1:48 Minuten bei 10 PSI), erreichter Höchstdruck war 10,2 PSI
Dauer der Okklusionsdetektion: Druckgrenze 10 PSI, Durchfluss 100ml/h.	26 Sekunden (Einstellung 10 PSI), erreichter Höchstdruck war 10,1 PSI
Dauer der Okklusionsdetektion: Druckgrenze 10 PSI, Durchfluss 500 ml/h	8 Sekunden (Einstellung 10 PSI), erreichter Höchstdruck war 9,9 PSI
Dauer der Okklusionsdetektion: Druckgrenze bei 10 PSI, Durchfluss 999 ml/h	8 Sekunden (Einstellung 10 PSI), erreichter Höchstdruck war 10,8 PSI
Post-Okklusions-Druckalarm: Verabreichte Bolus-Menge zur Beseitigung d. Okklusion - Druckgrenze bei 2 PSI, Durchfluss 25 ml/h	Messwert war < 0,7 ml nach Bolus-Freigabe
Post-Okklusions-Druckalarm: Verabreichte Bolus-Menge zur Beseitigung d. Okklusion - Druckgrenze bei 10 PSI, Durchfluss 25 ml/h	Messwert war 0,7 ml nach Bolus-Freigabe
Batteriebetriebszeit: Durchfluss 25 ml/h (typisch)	> 12 Stunden beim Durchfluss 25 ml/h



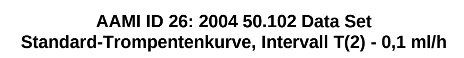


Abbildung H-1

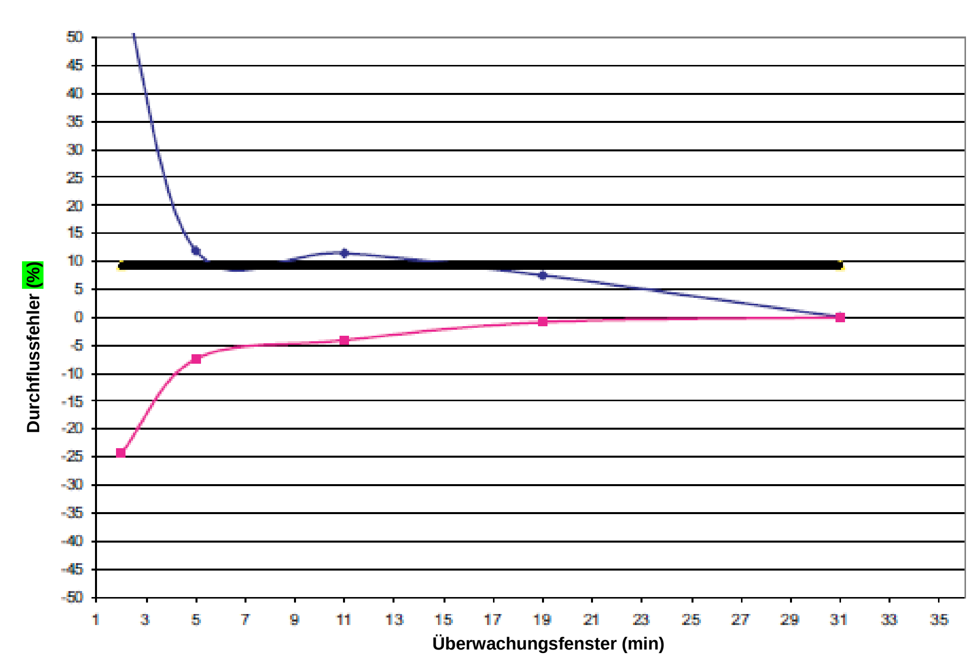


Abbildung H-2

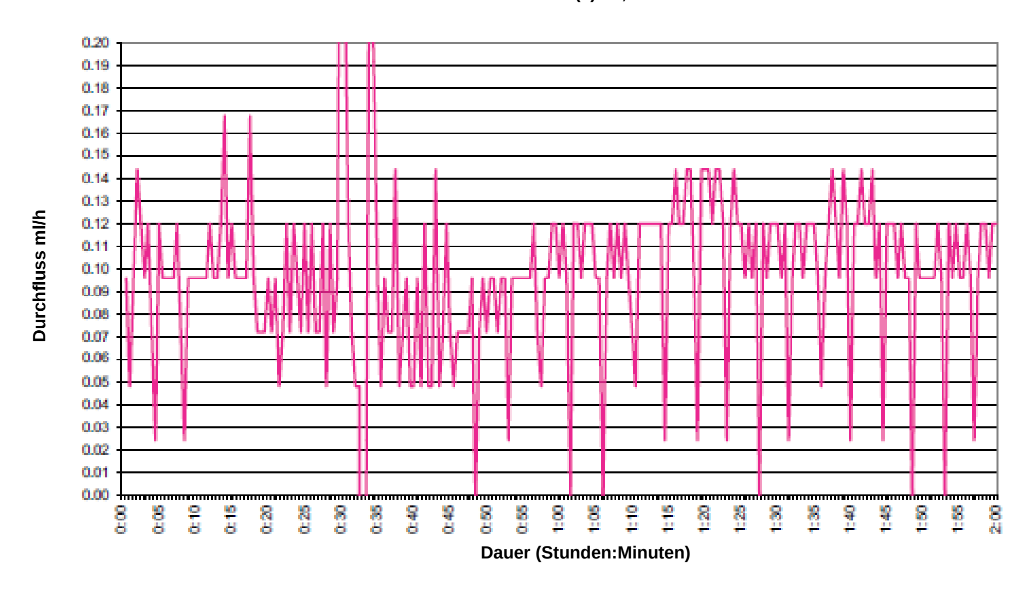


Abbildung H-3

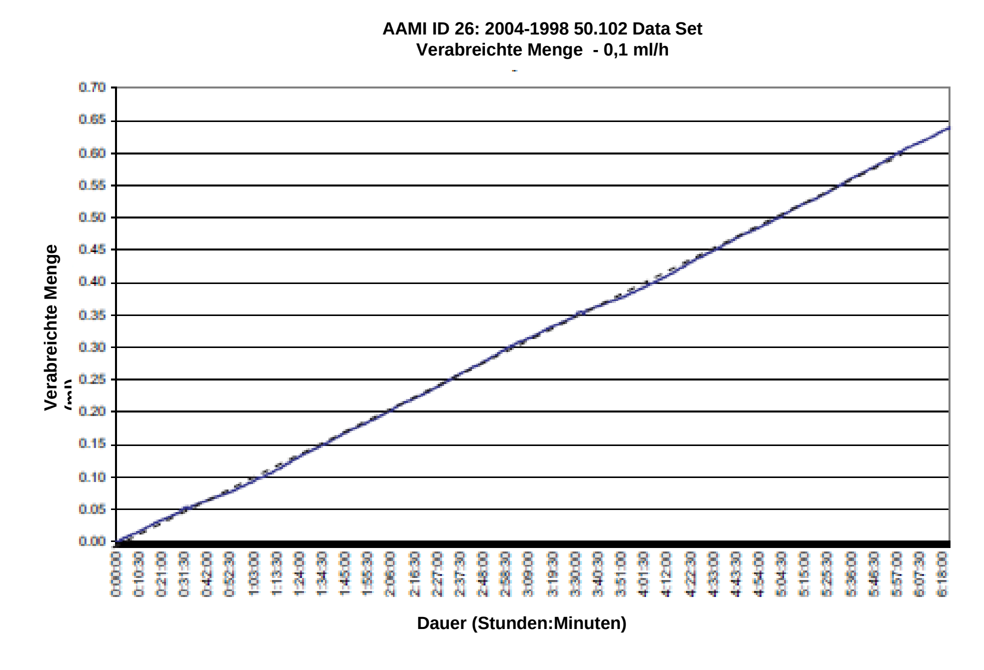
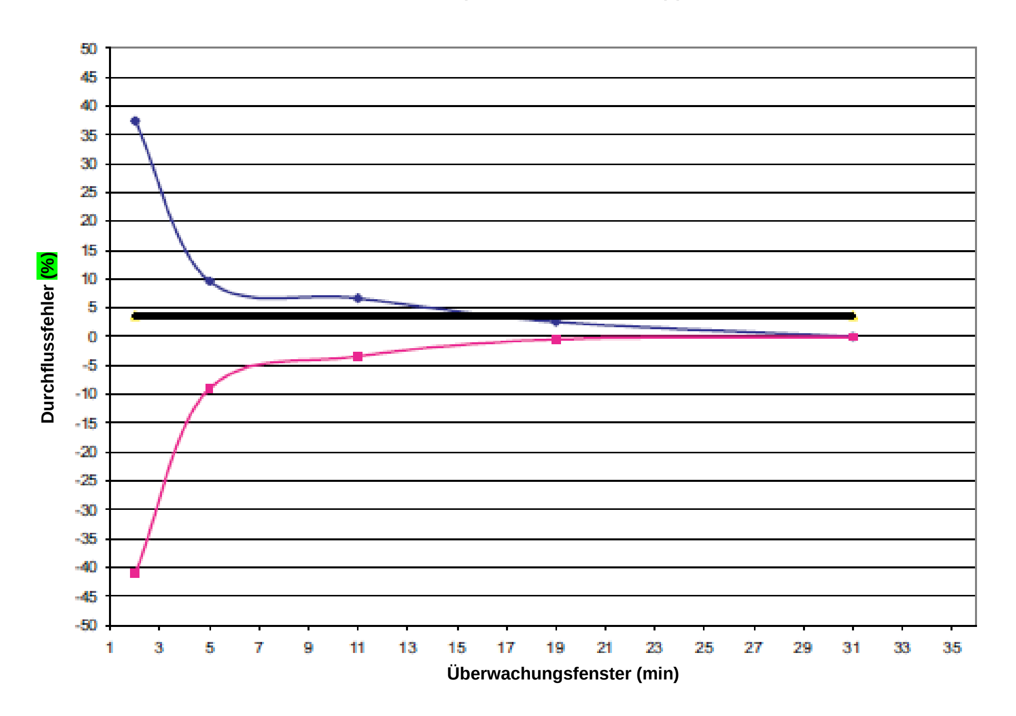
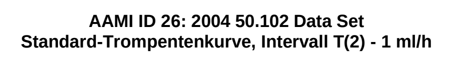


Abbildung H-4




Abbildung H-5

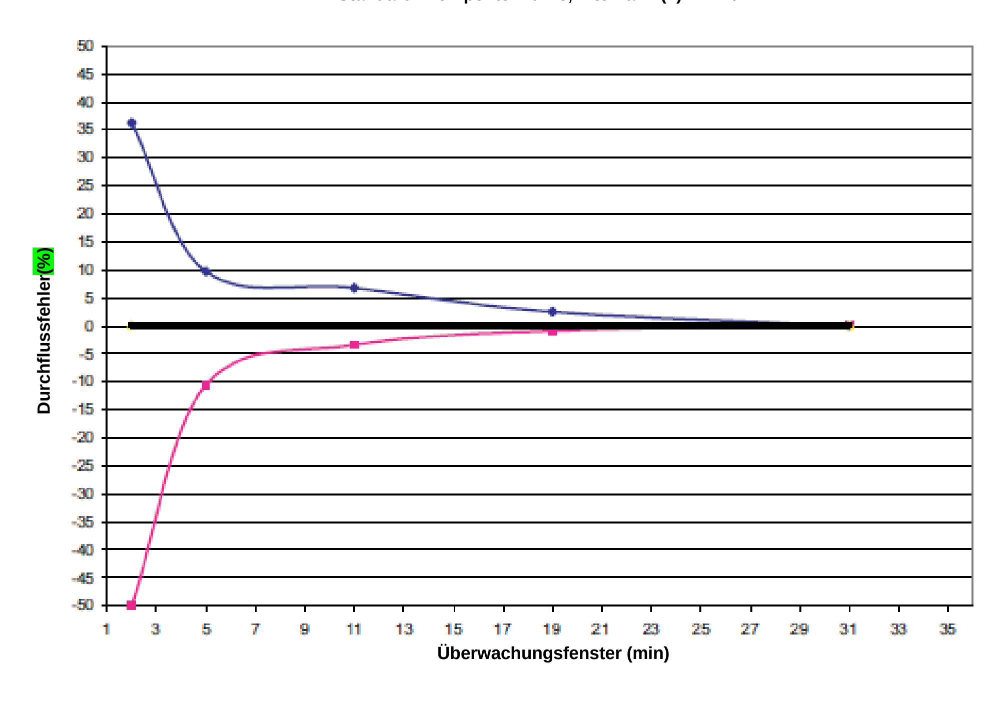


Abbildung H-6

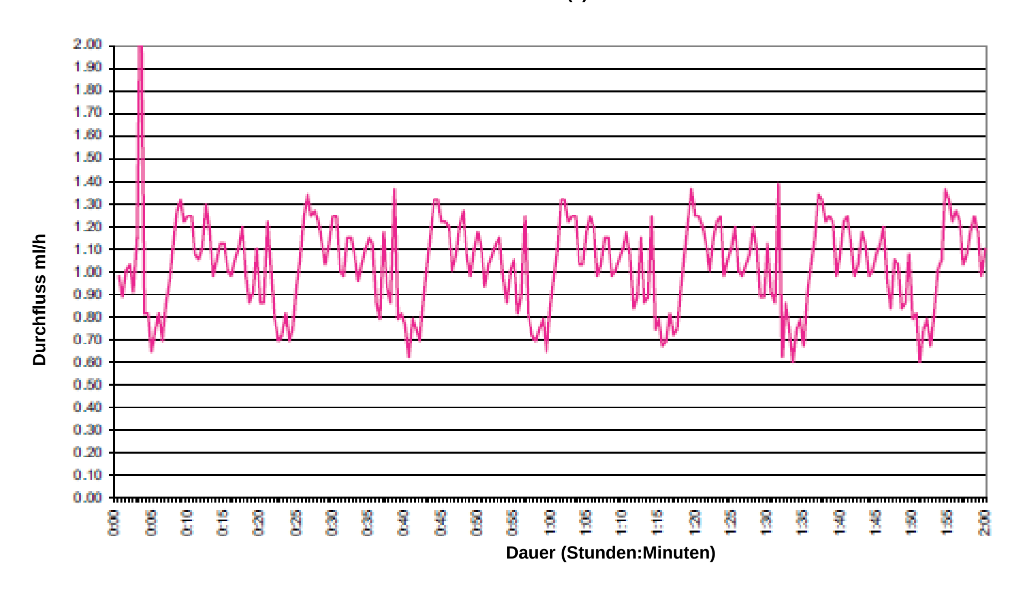


Abbildung H-7



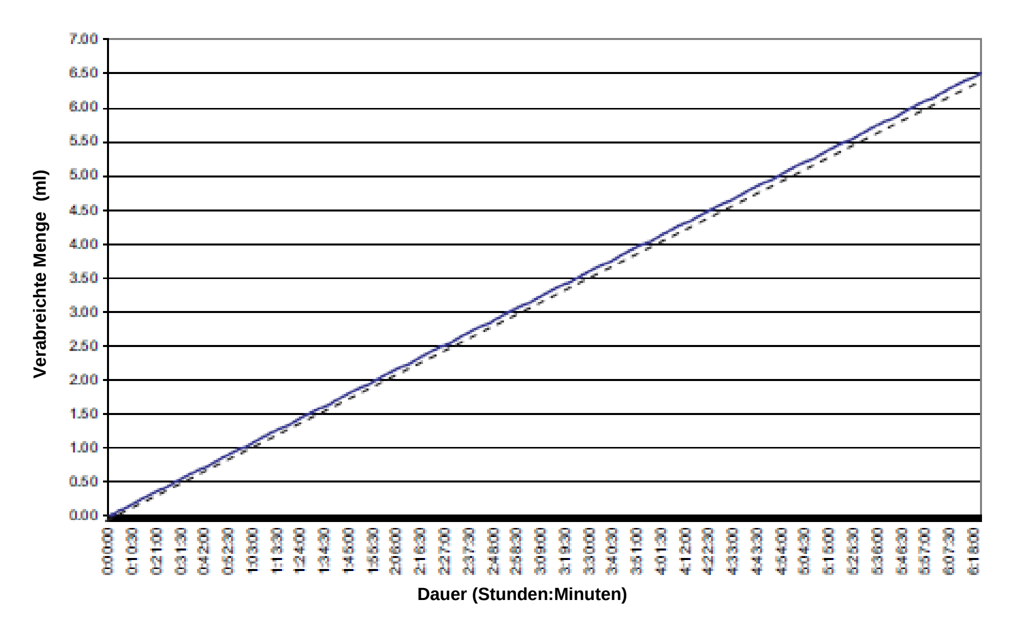


Abbildung H-8

AAMI ID 26: 2004 50.102 Data Set
Standard-Trompentenkurve, Intervall T(1) - 25 ml/h

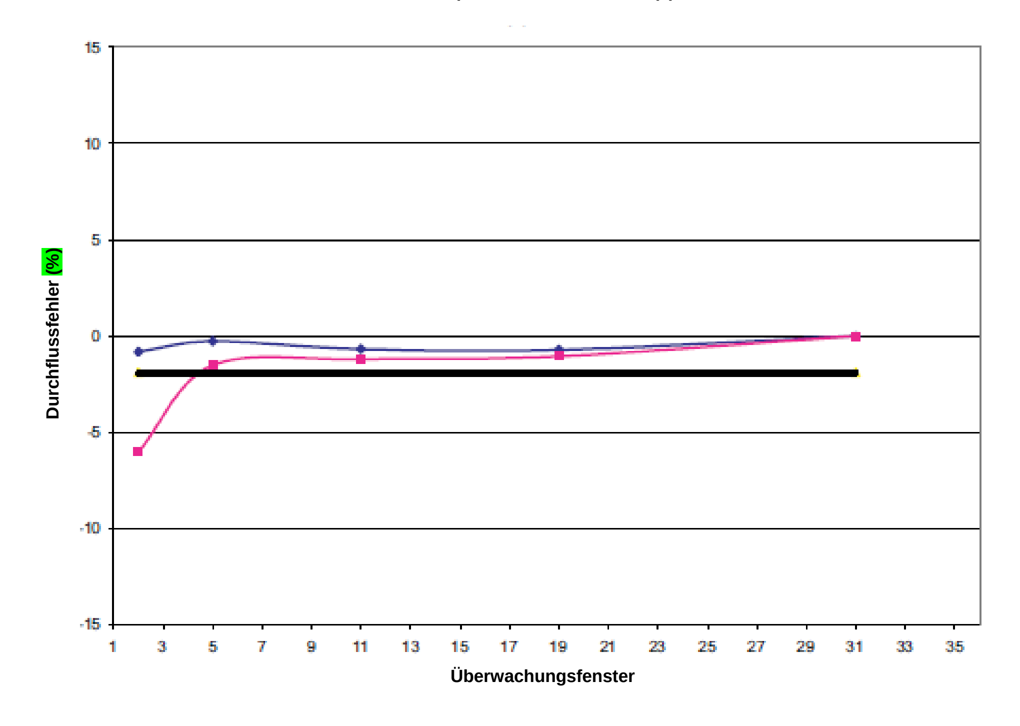
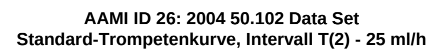


Abbildung H-9

AAMI ID 26: 2004 50.102 Data Set


Standard-Trompetenkurve, Intervall T(2) - 25 ml/h

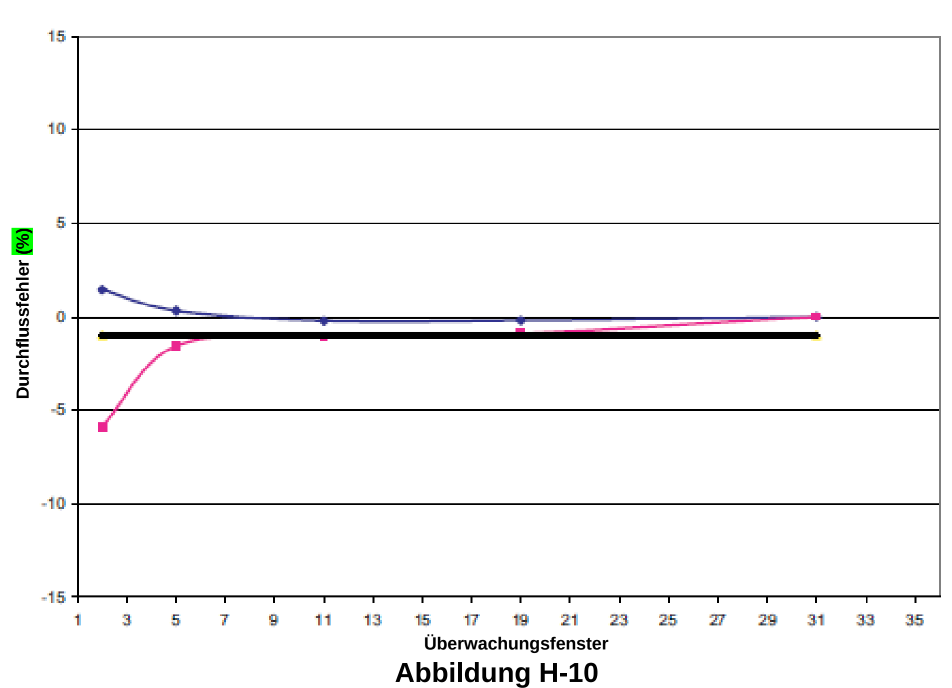


Abbildung H-10

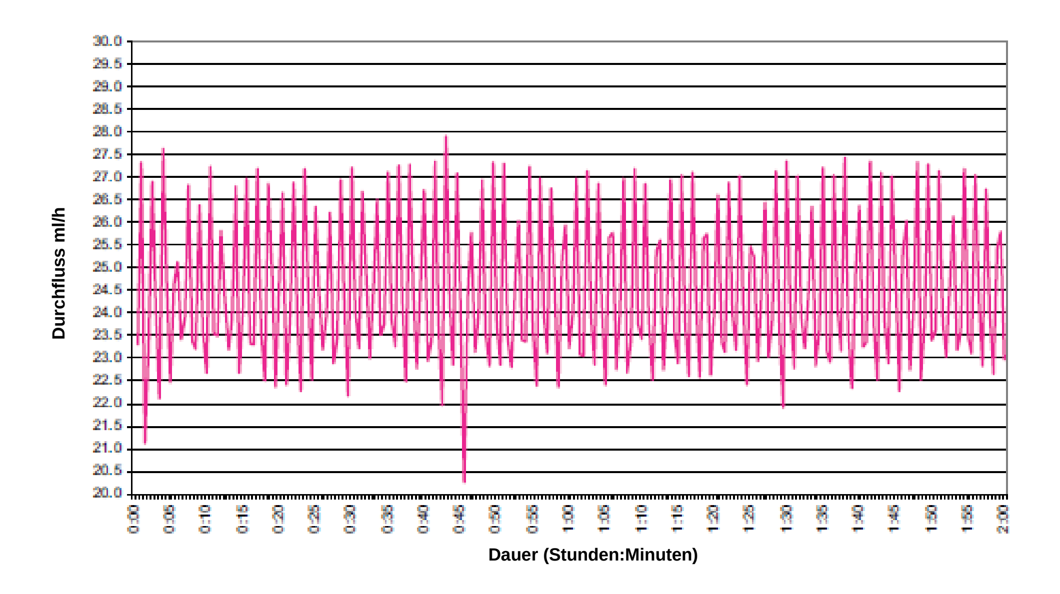


Abbildung H-11

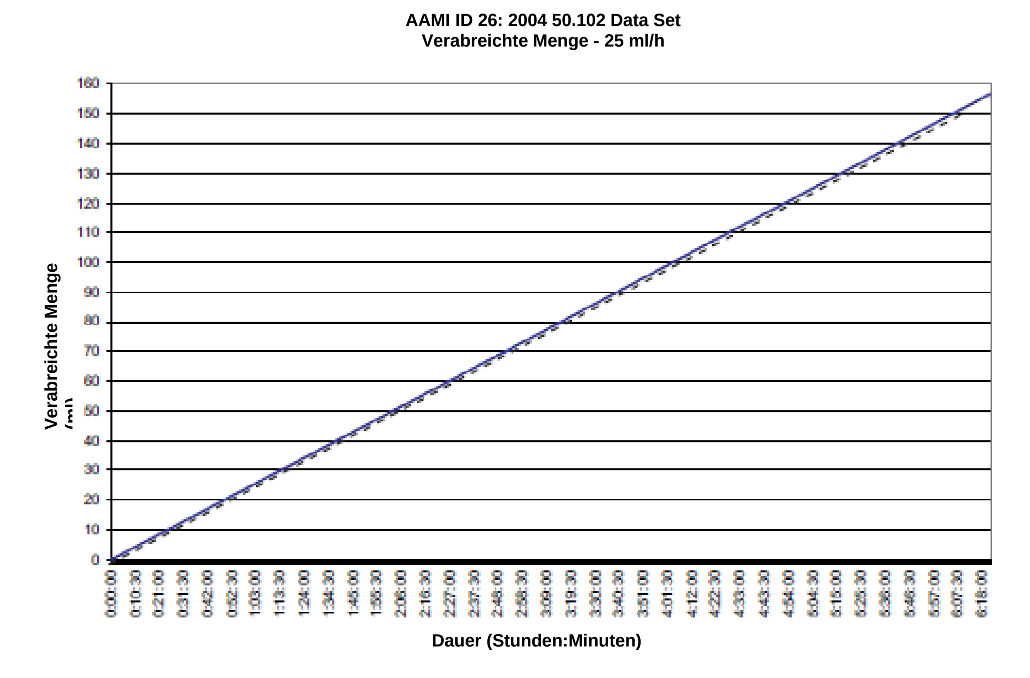


Abbildung H-12

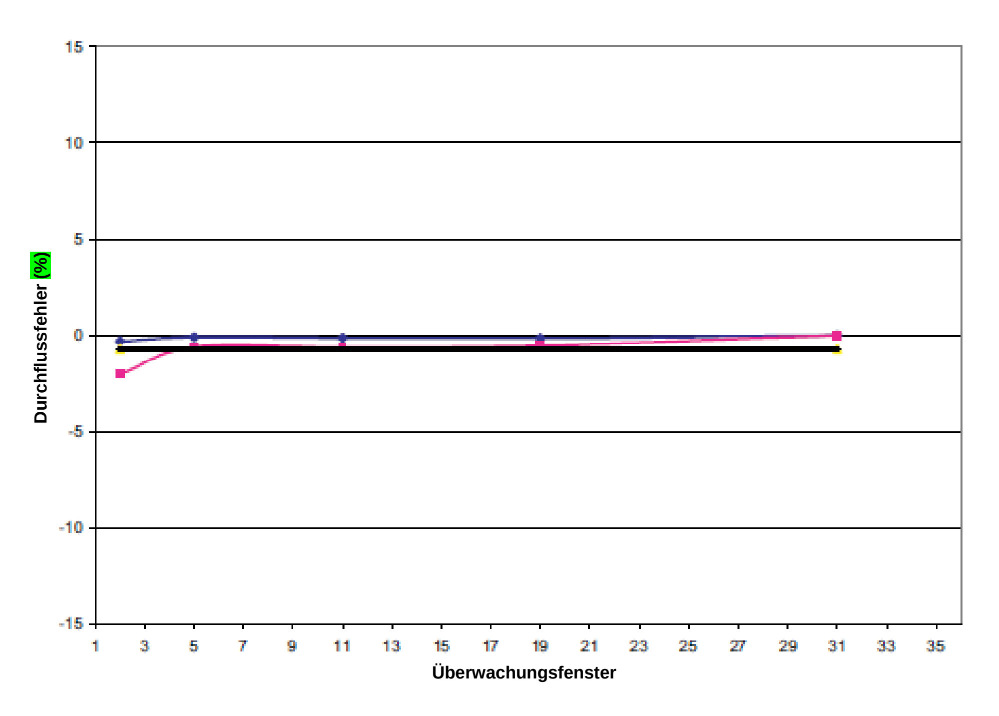


Abbildung H-13

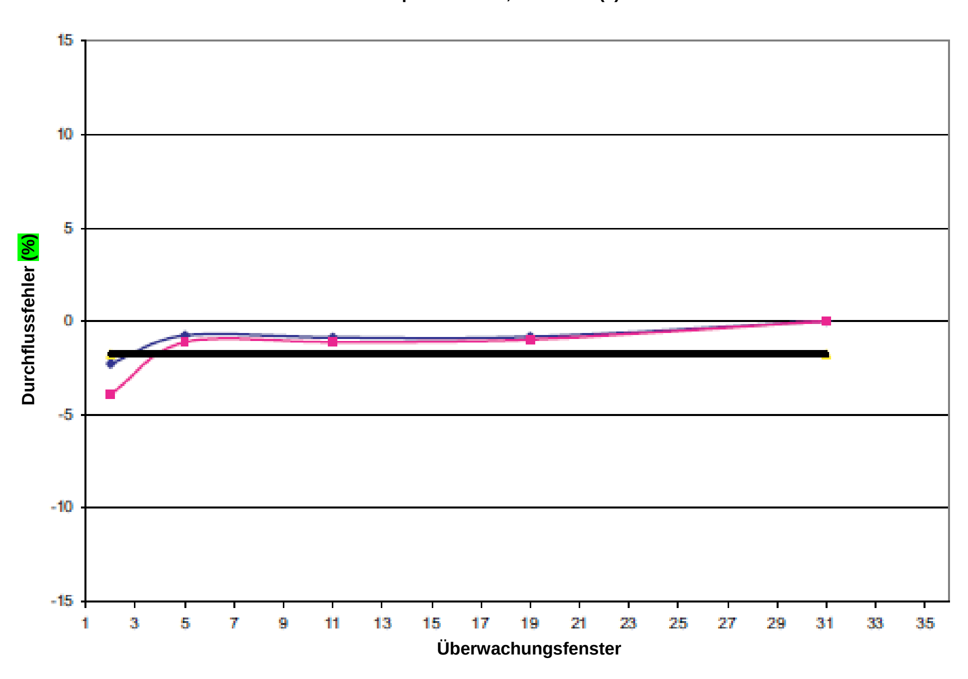


Abbildung H-14

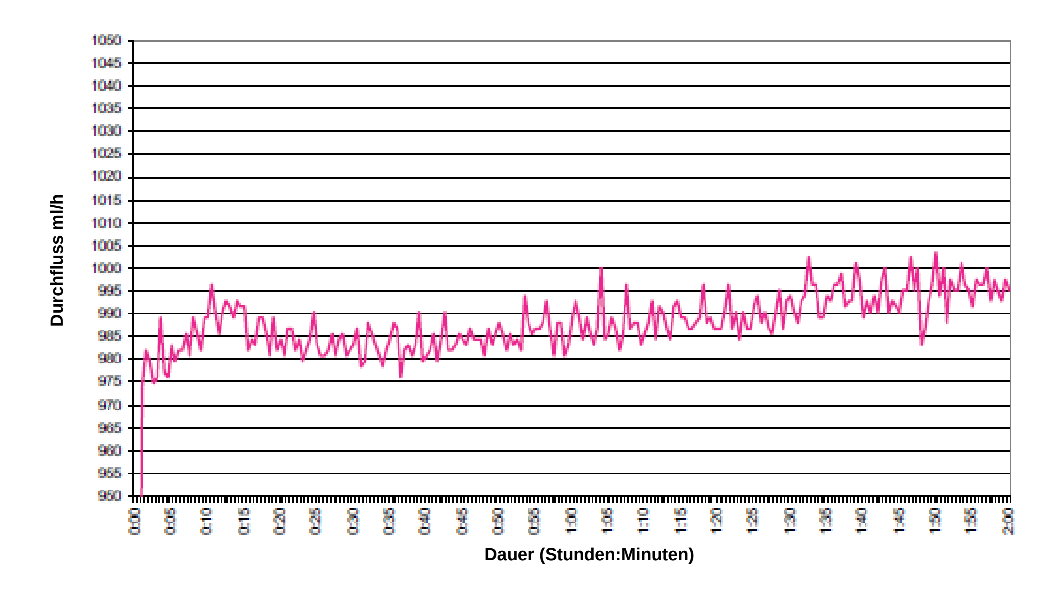


Abbildung H-15

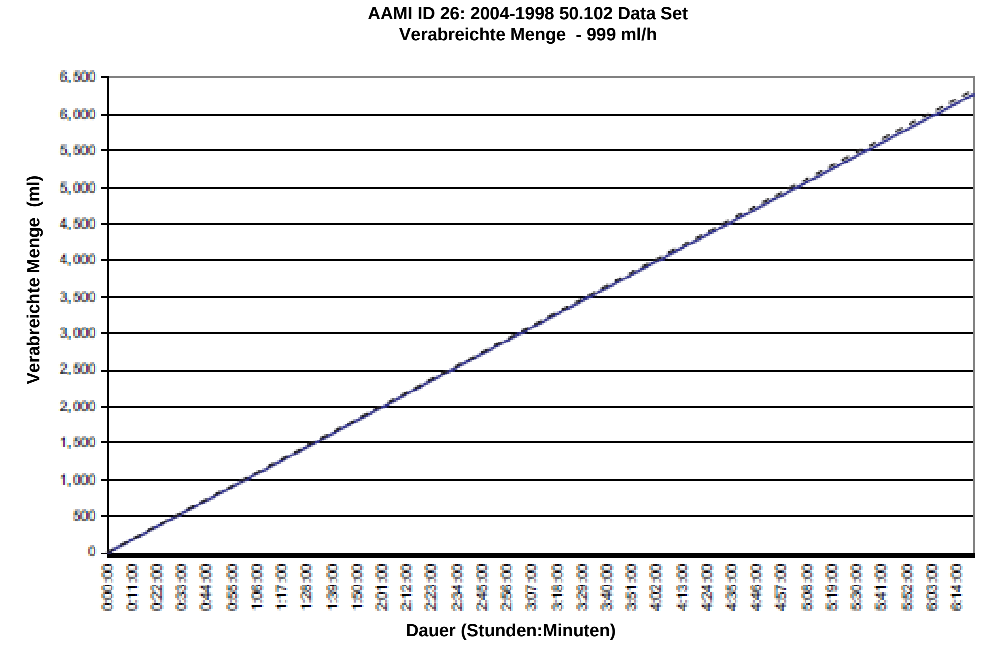
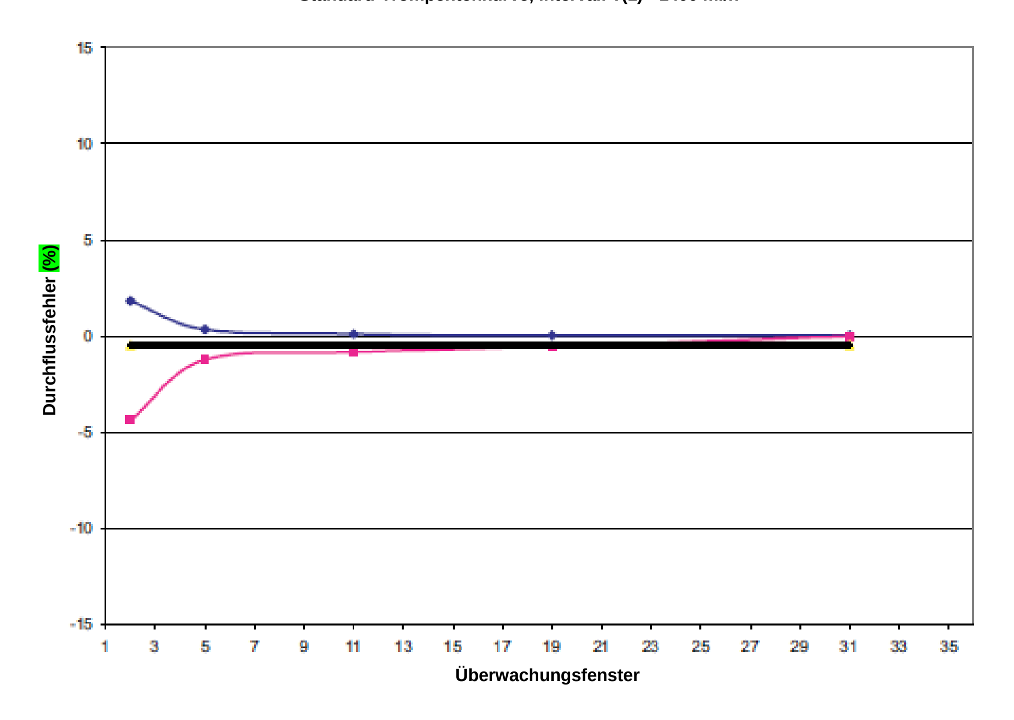
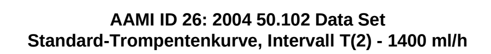


Abbildung H-16





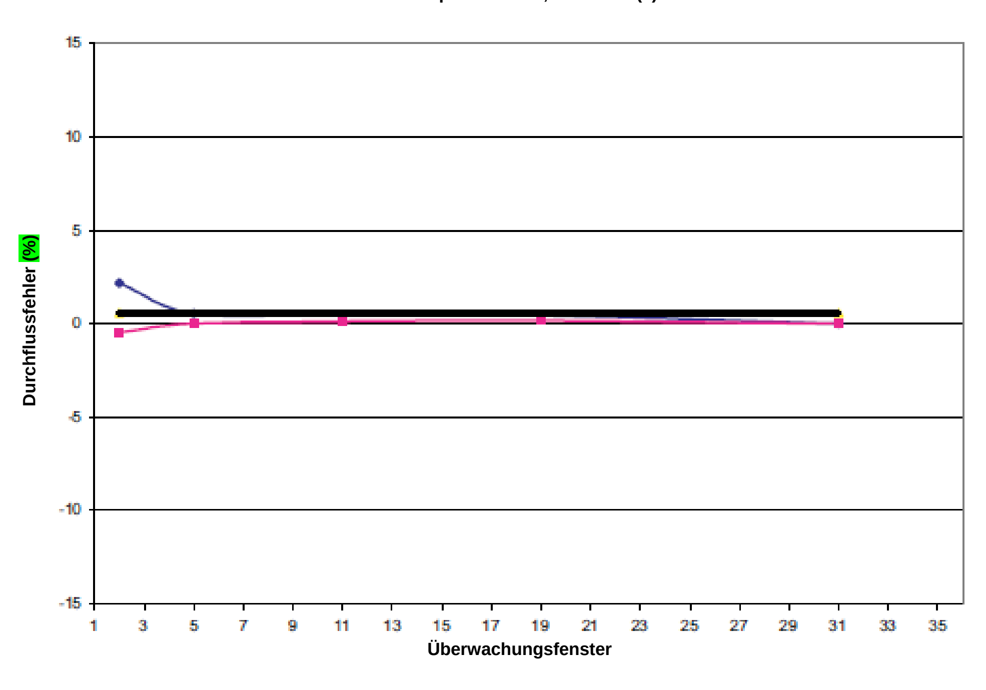


Abbildung H-18

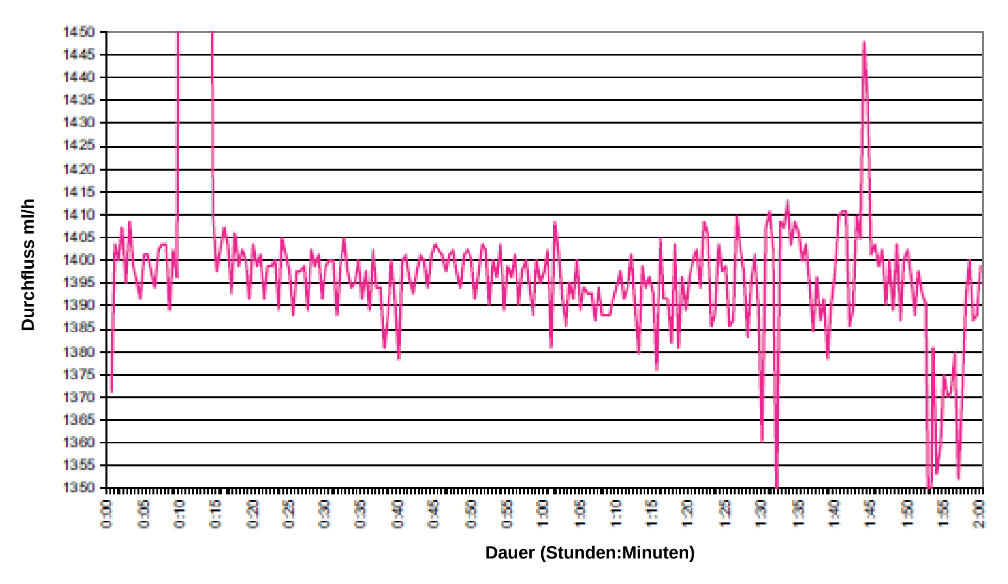


Abbildung H-19

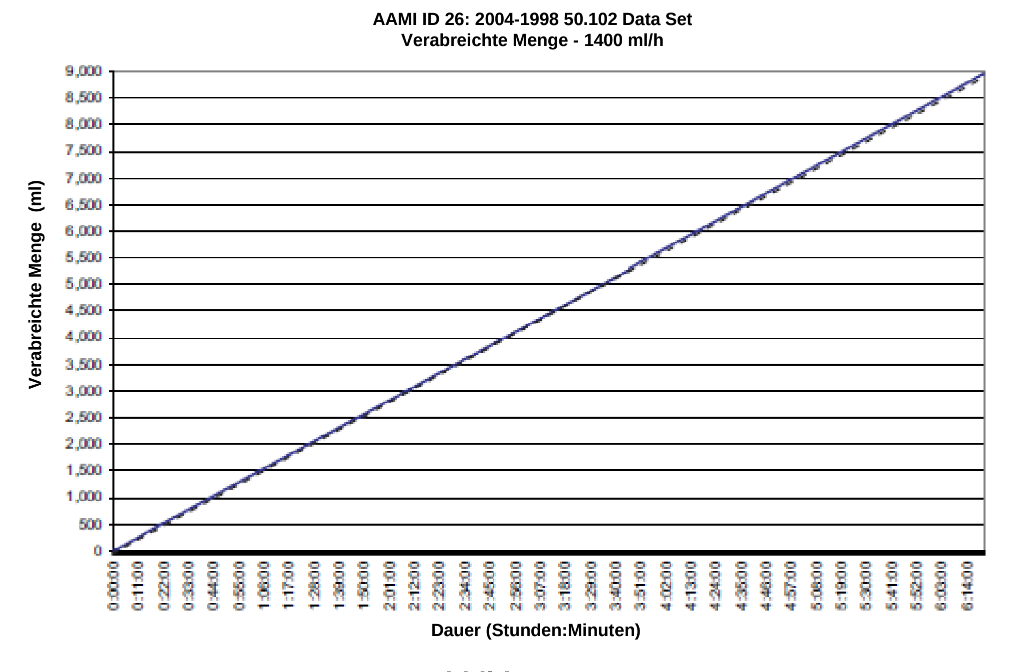


Abbildung H-20

BEMERKUNGEN